

Informacja Prezesa Urzędu z 26 października w sprawie rekomendacji EMA dotyczących stosowania dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax (Moderna)

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 26/10/2021 - 13:04



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 26 października w sprawie rekomendacji EMA dotyczących stosowania dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax (Moderna)

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wydał zalecenie dotyczące możliwości zastosowania dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax firmy Moderna u osób w wieku 18 lat i starszych. Zalecenie to wynika z danych potwierdzających wzrost poziomu przeciwciał u osób dorosłych po podaniu trzeciej dawki preparatu pomiędzy 6 a 8 miesiącem od drugiej dawki. Dawka przypominająca składa się z połowy dawki podstawowej. Aktualne dane wskazują, że działania niepożądane po podaniu dawki przypominającej są podobne do tych, które występują po drugiej dawce. Ryzyko wystąpienia stanów zapalnych serca lub innych bardzo rzadkich działań niepożądanych po podaniu dawki przypominającej jest dokładnie monitorowane.

W oparciu o powyższe zalecenie organy zdrowia publicznego na szczeblu krajowym mogą wydawać oficjalne rekomendacje dotyczące stosowania dawek przypominających w zależności od lokalnej sytuacji epidemiologicznej, a także danych dotyczących skuteczności o bezpieczeństwa stosowania preparatu. Niniejsze zalecenie koreluje z decyzją CHMP wydaną na początku października w kwestii stosowania dawek przypominających szczepionki Comirnaty firmy BioNTech-Pfizer. Zalecenia dla Spikevax oraz Comirnaty przewidują możliwość rozważenia zastosowania dawki przypominającej co najmniej 6 miesięcy po podaniu drugiej u osób dorosłych. Co więcej, Komitet zalecił wówczas również podanie dawki uzupełniającej obu szczepionek osobom z poważnie osłabionym układem odpornościowym w odstępie co najmniej 28 dni od podania drugiej dawki.

Więcej informacji dotyczących zaleceń CHMP dotyczących dawek przypominających zostaną zawarte w zaktualizowanych drukach informacyjnych preparatu.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://tinyurl.com/2akaz39c> [1]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 26 października w sprawie rekomendacji EMA dotyczących s

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-26-pa%C5%BAdziernika-w-sprawie-rekomendacji-ema-dotycz%C4%85cych-stosowania-dawki>

Odnosiniki

[1] <https://tinyurl.com/2akaz39c>