

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zaleceń Europejskiej Agencji Leków dotyczących dawek przypominających szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 16/12/2021 - 09:49



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zaleceń Europejskiej Agencji Leków dotyczących dawek przypominających szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP EMA) uznał, że zasadnym jest rozważenie zastosowania u osób w wieku 18 lat i starszych dawek przypominających szczepionki firmy Janssen co najmniej 2 miesiące po podaniu pierwszej dawki.

Powyższe zalecenie wynika z danych wskazujących na wzrost miana przeciwciał u osób dorosłych po zastosowaniu dawki przypominającej w odstępie co najmniej 2 miesiące od podania pierwszej dawki.

Ryzyko zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością (TTS) lub innych bardzo rzadko występujących działań niepożądanych po podaniu dawki przypominającej nie jest znane i jest dokładnie monitorowane.

CHMP stwierdził również, że dawkę przypominającą szczepionki firmy Janssen można podać po podaniu dwóch dawek jednej ze szczepionek mRNA dopuszczonych w UE, Comirnaty (firmy Pfizer/BioNTech) lub Spikevax (firmy Moderna).

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, EMA będzie nadal analizować wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen.

Na szczeblu krajowym organy zdrowia publicznego mogą wydawać oficjalne zalecenia dotyczące stosowania dawek przypominających po pierwszej dawce szczepionki firmy Janssen bądź po dwóch dawkach szczepionek mRNA, biorąc pod uwagę lokalną sytuację epidemiologiczną, dostępność szczepionek oraz pojawiające się zaktualizowane dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania. Dane potwierdzające zalecenie EMA dotyczące dawki przypominającej szczepionki firmy Janssen będą dostępne w zaktualizowanych drukach informacyjnych.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommend...> [1]

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

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zaleceń Europejskiej Agencji L

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-16-grudnia-2021-r-w-sprawie-zalece%C5%84-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommendation-booster-dose>