

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.10.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji Europejskiej Agencji Leków w sprawie stosowania dawek dodatkowych i przypominających szczepionek Comirnaty i Spikevax**

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 04/10/2021 - 16:46



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.10.2021 r.**

#### **w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji Europejskiej Agencji Leków w sprawie stosowania dawek dodatkowych i przypominających szczepionek Comirnaty i Spikevax**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) doszedł do wniosku, że dodatkową dawkę (additional dose) szczepionek przeciw COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) i Spikevax (Moderna) można podać osobom z poważnie osłabionym układem odpornościowym, co najmniej 28 dni po ich drugiej dawce.

Rekomendację wydano po tym, kiedy badania wykazały, że dodatkowa dawka tych szczepionek zwiększyła zdolność do wytwarzania przeciwciał przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19 u pacjentów po przeszczepieniu narządów z osłabionym układem odpornościowym. Chociaż nie ma bezpośrednich dowodów na to, że zdolność do wytwarzania przeciwciał u tych pacjentów chroni przed COVID-19, oczekuje się, że dodatkowa dawka zwiększyłaby ochronę przynajmniej u niektórych pacjentów. EMA będzie nadal monitorować wszelkie pojawiające się dane dotyczące skuteczności dawki dodatkowej. Druki Informacyjne obu szczepionek zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia tej rekomendacji.

Ważne jest, aby odróżnić dawkę dodatkową (additional dose) dla osób z osłabionym układem odpornościowym od dawek przypominających (booster dose) dla osób z prawidłowym układem odpornościowym.

CHMP ocenił dane dotyczące Comirnaty wykazujące zwiększenie poziomu przeciwciał po podaniu dawki przypominającej około 6 miesięcy po drugiej dawce u osób w wieku od 18 do 55 lat. Na podstawie tych danych Komitet stwierdził, że dawki przypominające można rozważyć co najmniej 6 miesięcy po drugiej dawce u osób w wieku 18 lat i starszych.

Stosowanie dawek przypominających jest zgodne z oficjalnymi zaleceniami na szczeblu krajowym określonymi przez organy zdrowia publicznego, z uwzględnieniem pojawiających się danych dotyczących skuteczności i wszelkich wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa. Ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego lub innych bardzo rzadkich działań niepożądanych po podaniu dawki przypominającej nie jest znane i jest dokładnie monitorowane. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, EMA będzie nadal analizować wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki. Więcej informacji na temat rekomendacji dotyczących dawek przypominających (booster dose) dla firmy Comirnaty będzie dostępnych w zaktualizowanych

Drukach Informacyjnych.

Komitet obecnie ocenia dane w celu poparcia stosowania dawki przypominającej preparatu Spikevax. EMA poinformuje o wyniku po zakończeniu oceny.

Wdrażanie kampanii szczepień w UE pozostaje prerogatywą krajowych technicznych grup doradczych ds. szczepień (NITAG) kierujących kampaniami szczepień w każdym państwie członkowskim UE. Organy te są najlepiej przygotowane do uwzględnienia lokalnych warunków, w tym rozprzestrzeniania się wirusa (zwłaszcza wszelkich wariantów budzących obawy), dostępności szczepionek i możliwości krajowych systemów opieki zdrowotnej.

EMA będzie kontynuować ścisłą współpracę z władzami krajowymi i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w celu oceny dostępnych danych i przedstawiania zaleceń w celu ochrony społeczeństwa podczas trwającej pandemii.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters> [1]

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

**Źródłowy URL:** <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-4102021-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot-0>

**Odnosi**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>