



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 settembre 2021
EMA/499414/2021

EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Spikevax

L'EMA ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'uso di una dose di richiamo di Spikevax (il vaccino anti-COVID-19 di Moderna) da somministrare almeno 6 mesi dopo la seconda dose a persone di età pari o superiore a 12 anni.

Le dosi di richiamo sono somministrate alle persone vaccinate (ossia a coloro che hanno completato la vaccinazione primaria) per ripristinare la protezione dopo il calo.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza Spikevax (Moderna), compresi i risultati provenienti da uno studio clinico in corso.

Sulla base dell'esame, il CHMP raccomanderà se aggiornare le informazioni sul prodotto del vaccino. L'EMA renderà noto l'esito della valutazione a tempo debito.

Mentre la valutazione è in corso, l'EMA e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) hanno reso noto, in un [comunicato separato](#), la loro posizione riguardo alla necessità di una dose aggiuntiva o di una dose di richiamo dei vaccini anti-COVID-19. Sebbene EMA ed ECDC non considerino urgente la necessità di somministrare una dose di richiamo di tali vaccini alla popolazione in generale, l'EMA sta valutando la domanda presentata per garantire che siano presenti evidenze a sostegno di dosi ulteriori, se necessario.

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE. Mentre l'EMA si occupa di valutare i dati, gli Stati membri possono già prendere in considerazione piani preparatori per la somministrazione di dosi di richiamo e di dosi aggiuntive.

Spikevax è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019. È attualmente autorizzato per essere usato nelle persone a partire dai 12 anni di età. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina, nota come proteina spike, che è naturalmente presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino predispone l'organismo a difendersi contro il SARS-CoV-2. Sono disponibili qui maggiori [informazioni sul vaccino](#).

