



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ottobre 2021
EMA/596529/2021

Spikevax: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che si può considerare la somministrazione di una dose di richiamo del vaccino COVID-19 Spikevax (Moderna) alle persone di età pari o superiore a 18 anni.

Tale conclusione fa seguito alla presentazione di dati che dimostrano che una terza dose di Spikevax, somministrata da 6 a 8 mesi dopo la seconda dose, ha determinato un aumento dei livelli di anticorpi negli adulti in cui tali livelli erano in diminuzione. La dose di richiamo è costituita dalla metà della dose utilizzata per la vaccinazione primaria.

I dati attuali indicano che gli effetti indesiderati che si verificano dopo il richiamo sono simili a quelli che si verificano dopo la seconda dose. Il rischio di condizioni infiammatorie a carico del cuore o di altri effetti indesiderati molto rari dopo un richiamo è oggetto di attento monitoraggio. Come per tutti i medicinali, l'EMA continuerà a esaminare tutti i dati sulla sicurezza e l'efficacia di Spikevax.

A livello nazionale le autorità sanitarie pubbliche possono emanare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, tenendo conto della situazione epidemiologica locale, dei dati emergenti sull'efficacia e dei dati limitati sulla sicurezza per le dosi di richiamo.

[All'inizio di questo mese](#) il CHMP aveva concluso che si poteva prendere in considerazione la somministrazione di una dose di richiamo di Comirnaty (BioNTech/Pfizer) almeno 6 mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni. Inoltre, aveva raccomandato di somministrare una dose aggiuntiva di Comirnaty e Spikevax a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Ulteriori informazioni sulla raccomandazione riguardante la dose di richiamo per Spikevax saranno disponibili nelle informazioni sul prodotto aggiornate.

Campagne nazionali di immunizzazione

L'attuazione delle campagne di vaccinazione nell'Unione europea rimane prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione (NITAG) che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE. I NITAG sono nella posizione migliore per tener conto delle condizioni locali, tra cui la diffusione del virus (in particolare qualsiasi variante che desta preoccupazione), la disponibilità di vaccini e le capacità dei sistemi sanitari nazionali.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'EMA continuerà a collaborare strettamente con le autorità nazionali e con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) per valutare i dati disponibili e formulare raccomandazioni intese a proteggere i cittadini durante la pandemia in corso.