



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 novembre 2021
EMA/688056/2021

EMA valuta i dati sulla dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen

L'EMA ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'uso di una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen da somministrare almeno 2 mesi dopo la prima dose a persone di età pari o superiore a 18 anni.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza il vaccino. Questi dati includono i risultati relativi a oltre 14000 adulti che hanno ricevuto una seconda dose di COVID-19 Vaccine Janssen o placebo (trattamento fittizio) due mesi dopo la dose iniziale.

Il [CHMP](#) stabilirà se sarà necessario aggiornare le informazioni sul prodotto del vaccino. L'esito della valutazione è previsto per le prossime settimane, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari, e sarà comunicato dall'Agenzia europea.

COVID-19 Vaccine Janssen è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019. È attualmente autorizzato per essere usato nelle persone a partire dai 18 anni di età; il ciclo vaccinale primario è costituito da una dose unica. Il vaccino è composto da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. COVID-19 Vaccine Janssen non contiene il virus e non può provocare la malattia, ma predispone l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2. Sono disponibili maggiori [informazioni sul vaccino](#).

L'attuazione delle campagne di vaccinazione nell'Unione europea, compreso l'uso delle dosi di richiamo, 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.

