



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 dicembre 2021
EMA/743193/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: 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 di COVID-19 Vaccine Janssen, almeno a distanza di due mesi dalla prima, nelle persone di età pari o superiore a 18 anni.

La raccomandazione si basa su dati che dimostrano che una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen, somministrata negli adulti a distanza di almeno due mesi dalla prima dose, produce un aumento degli anticorpi contro SARS-CoV-2 (il virus responsabile di COVID-19). Il rischio di trombosi associata a trombocitopenia o di altri effetti indesiderati molto rari dopo un richiamo non è noto ed è oggetto di attento monitoraggio.

Il CHMP ha inoltre concluso che una dose di richiamo con COVID-19 Vaccine Janssen può essere somministrata dopo due dosi di uno dei vaccini a mRNA autorizzati nell'UE, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) o Spikevax (Moderna).

Come per tutti i medicinali, l'EMA continuerà a esaminare tutti i dati sulla sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen.

A livello nazionale le autorità sanitarie pubbliche potranno emanare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, dopo una dose di COVID-19 Vaccine Janssen o due dosi dei vaccini a mRNA, tenendo conto della situazione epidemiologica locale, della disponibilità dei vaccini, dei dati emergenti sull'efficacia e dei dati limitati sulla sicurezza delle dosi di richiamo.

I dati a sostegno della raccomandazione sulla dose di richiamo per COVID-19 Vaccine Janssen 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 di preoccupazione), la disponibilità di vaccini e le capacità dei sistemi sanitari nazionali.

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.

