

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va lua o decizie luni, 4 octombrie, în privința unei eventuale autorizări a dozei de supra-rapele a vaccinului anti-COVID-19 produs de compania Pfizer, însă este puțin probabil ca instituția europeană să publice un ghid precis de recomandări despre persoanele care ar trebui să primească această doză suplimentară, potrivit unui document intern și unor declarații făcute de doi reprezentanți ai agenției, informează Reuters.

Dacă EMA va autoriza doza de supra-rapele Pfizer, blocul european - compus din 27 de state - se va alătura Statelor Unite, Marii Britanii și Israelului, care au aprobat deja administrarea dozei suplimentare, chiar dacă în rândul oamenilor de știință nu există deocamdată un consens în legătură cu necesitatea acesteia.

"Pe 4 octombrie, EMA va anunța decizia sa despre nevoia de a administra doza de supra-rapele a vaccinului Pfizer în rândul populației generale", a declarat directorul executiv al agenției, Emer Cooke, în fața parlamentarilor europeni în cadrul unei întruniri care a avut loc marți, potrivit unei minute a acelei ședințe, consultată de jurnaliștii de la Reuters.

Reprezentanții EMA nu au putut fi contactați pentru a face declarații pe această temă.

EMA anunțase deja că va lua o decizie în privința dozei de supra-rapele a vaccinului Pfizer la începutul lunii octombrie, însă până acum nu stabilise o dată exactă pentru anunțarea acelei decizii.

Peste 12 țări din UE au început deja să administreze doze de supra-rapele ale unor vaccinuri anti-COVID-19, fără să mai aștepte autorizarea lor de EMA.

O aprobare oficială de către EMA va oferi o protecție legală acestor țări și ar putea convinge alte state să demareze campanii similare pentru a combate varianta Delta a noului coronavirus, mai contagioasă, în timpul lunilor de iarnă.

Doi reprezentanți ai EMA familiarizați cu procesele de autorizare desfășurate în cadrul agenției au spus că decizia de săptămâna viitoare se va concentra pe siguranța și eficiența dozelor de supra-rapele și că decizia va avea un domeniu larg de aplicare, ceea ce înseamnă că agenția europeană nu va indica cu exactitate grupele de vârstă sau grupele de risc care ar trebui să primească astfel de doze suplimentare.

Acest lucru ar fi în conformitate cu deciziile EMA privind supra-rapelele cu vaccinuri dezvoltate împotriva altor boli, precum tetanosul.

O astfel de abordare ar fi conformă și cu deciziile precedente luate de EMA în prima parte a pandemiei - de exemplu, agenția a lăsat în mare parte statele membre să decidă singure în privința restricționării vaccinurilor din cauza riscurilor legate de posibile efecte secundare.

Ghidul extins de recomandări va permite țărilor să gestioneze utilizarea dozelor de supra-rapele în funcție de nevoile de pe plan național, fără să riște administrarea lor dincolo de instrucțiunile autorizate de EMA - fapt care ar determina o creștere a riscurilor legale.

Written by Administrator

Monday, 20 September 2021 00:04 - Last Updated Wednesday, 27 October 2021 20:29

În august, EMA a spus că nu existau date medicale suficiente pentru a recomanda utilizarea dozelor de supra-rapel, iar Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a cerut stoparea folosirii lor până când un număr mai mare de oameni din lumea întreagă nu vor fi vaccinați cel puțin cu o doză.

"Nu există o nevoie de administrare a supra-rapelului pentru populația generală, dar există totuși un efect protector care se diminuează, în special în cazul vârstnicilor", a declarat Emer Cooke în fața parlamentarilor europeni, potrivit minutei întrunirii de marți.

O recomandare largă din partea EMA ar putea amplifica diferențele care există deja între statele din UE. Această regiune este deja fragmentată prin prisma categoriilor de persoane care ar trebui să primească doze de supra-rapel. În Austria, Ungaria și Cehia, autoritățile vizează campanii ample de vaccinare, în timp ce alte țări europene vor ca doar persoanele din categoriile vulnerabile să primească aceste doze suplimentare.

Comisia Europeană a avertizat de mai multe ori că **politicile naționale diferite în privința vaccinurilor pot să ducă la o creștere a ezitării populației de a se vaccina.**

Abordarea generalistă a EMA ar putea în același timp să difere de cele adoptate în alte țări occidentale importante.

Agenția pentru alimente și medicamente (FDA) din Statele Unite a recomandat săptămâna trecută supra-rapelul cu vaccinul Pfizer pentru persoanele de peste 65 de ani, toate persoanele cu risc sporit de a dezvolta forme severe ale bolii și persoanele expuse cu regularitate la noul coronavirus.

În Marea Britanie, dozele de supra-rapel sunt oferite tuturor adulților de peste 50 de ani, angajaților din sănătate și celor cu risc sporit de a contracta maladia COVID-19 sau care se află în contact apropiat cu rezidenții care au imunitate redusă.

Multe doze de rezervă

Oamenii de știință au opinii împărțite în ceea ce privește necesitatea dozelor de supra-rapel, întrucât nu este deocamdată foarte clar cât de mult durează protecția pentru persoanele vaccinate cu schemă completă, a anunțat Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC).

Cu toate acestea, statele din UE au cumpărat deja vaccinuri suplimentare pentru a asigura imunizările cu doze de supra-rapel.

Ele s-au pus de acord în luna mai pentru a cumpăra cel puțin 900 de doze vaccinuri Pfizer-BioNTech. Decizia a fost luată după ce UE și-a asigurat deja doze mai mult decât suficiente pentru întreaga sa populație de la Pfizer și de la alți producători de vaccinuri anti-COVID-19.

Potrivit aceluși contract, **guvernele țărilor din UE trebuie să cumpere doze din acel stoc de**

Written by Administrator

Monday, 20 September 2021 00:04 - Last Updated Wednesday, 27 October 2021 20:29

900 de milioane de vaccinuri

Începând de anul viitor și ar putea să comande alte 900 de milioane de doze până în 2023.

Ținând cont că aproape 75% din populația adultă din UE a fost deja vaccinată cu schemă completă, cele mai multe din dozele suplimentare de vaccin Pfizer vor deveni necesare cel mai probabil doar dacă țările europene decid să demareze campanii de vaccinare cu doze de supra-rapel.

O alternativă ar fi ca ele să fie donate sau vândute țărilor mai sărace, care nu au primit un număr suficient de doze. Unele dintre aceste vaccinuri ar putea fi administrate și copiilor sau să fie utilizate împotriva unor noi variante potențiale ale virusului. Pfizer a fost de acord să vândă Uniunii Europene vaccinuri modificate împotriva noilor variante, dacă va fi nevoie de acest lucru.

Însă decizia referitoare la momentul când o nouă variantă ar putea deveni predominantă și dacă vaccinul existent nu este eficient împotriva acesteia necesită o procedură complexă, fiind dificil ca grupul Pfizer să fie forțat să ofere o versiune îmbunătățită, au precizat pentru Reuters două surse familiarizate cu condițiile contractului.

Pfizer nu a avut obiecții la contractul cu Uniunea Europeană, dar directorul companiei, Albert Bourla, a spus că poate dezvolta în mai puțin de 100 de zile versiuni actualizate ale vaccinului său anti-COVID-19, în cazul apariției unor noi variante ale coronavirusului. AGERPRES