

28 gennaio 2021
EMA/47295/2021

Chiarimento sull'intervallo di somministrazione di Comirnaty

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha aggiornato le informazioni sul prodotto per il vaccino anti-COVID-19 Comirnaty, chiarendo la propria posizione riguardo all'intervallo fra la prima e la seconda dose.

Al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo aggiornati si raccomanda la somministrazione della seconda dose a distanza di 3 settimane dalla prima. In precedenza, l'intervallo previsto era "di almeno 21 giorni".

Al paragrafo 5.1 dell'RCP, infatti, si indica che i partecipanti, i cui dati sono stati usati per calcolare l'efficacia, hanno ricevuto la seconda dose da 19 a 42 giorni dopo la prima. È stata aggiunta una frase che spiega che al 93,1% di tali partecipanti la seconda dose è stata somministrata a distanza di 19-23 giorni dalla prima.

Al momento non esistono dati clinici relativi all'efficacia del vaccino quando somministrato a intervalli diversi rispetto a quelli usati nella sperimentazione clinica.

Informazioni complete per pazienti e operatori sanitari sono disponibili nelle [informazioni sul prodotto aggiornate](#).

Maggiori informazioni sul vaccino

Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino agisce predisponendo l'organismo ad attaccare la proteina spike presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2.

Per maggiori informazioni consultare la [pagina relativa al vaccino](#) presente sul sito web di EMA.

Maggiori informazioni sulla procedura

Le informazioni sul prodotto di Comirnaty sono state aggiornate nell'ambito di una [variazione di tipo IB](#). La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Al parere del CHMP ha fatto immediatamente seguito la decisione definitiva della Commissione europea che è giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.