**Информация от европейската агенция по лекарствата**

**за допълнителна и бустер доза ваксина срещу SARS-Cov-2**

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМА стигна до заключението, че допълнителна доза от ваксините срещу COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) и Spikevax (Moderna) могат да бъдат приложени на хора със силно отслабена имунна система поне 28 дни след като им е поставена втората доза. Тази препоръка идва в резултат на проучвания, които са показали, че допълнителна доза от тези ваксини повишава способността за образуване на антитела срещу вируса, който причинява COVID-19, при пациенти с органна трансплантация с отслабена имунна система. Въпреки че няма преки доказателства, че способността да се образуват антитела при тези пациенти е създала защита срещу COVID-19, се очаква, че допълнителната доза ще повиши защитата поне при някои пациенти.

Продуктовата информация на двете ваксини е актуализирана, за да включи тази препоръка.

Важно е да се направи разлика между допълнителна доза при имунокомпрометирани лица и бустер доза при хора с нормална имунна система.

По отношение на последните, CHMP е извършил оценка на данни за Comirnaty, които показват, че има повишение на титрите на антитела при прилагане на бустер доза около 6 месеца след втората доза при хора на възраст от 18 до 55 години. Въз основа на тези данни CHMP прави заключение, че прилагането на бустер дози може да се обмисли най-малко 6 месеца след втората доза при хора на 18 години и по-възрастни.

Съгласно актуализираната кратка характеристика на продукта бустер доза (трета доза) Comirnaty може да се приложи интрамускулно най-малко 6 месеца след втората доза при лица на възраст 18 и повече години. Решението кога и на кого да се приложи трета доза Comirnaty трябва да се вземе въз основа на наличните данни за ефективност на ваксината, като се имат предвид ограничените данни за безопасност.

Ефективността на една бустер доза Comirnaty се базира на оценка на титрите на неутрализиращите антитела срещу SARS CoV 2, намаляващи вирусната активност с 50% (NT50). В проведено проучване анализите на NT50, 1 месец след бустер дозата, са сравнени с тези, 1 месец след първичната серия, при лица на възраст 18 до 55 години без серологични или вирусологични данни за минала инфекция със SARS CoV 2 до 1 месец след бустер ваксинация. Това сравнение показва не по-малка ефикасност по отношение както на средното геометрично съотношение, така и на разликата в степента на сероотговор. Сероотговорът при участник се определя като постигане на ≥ 4 пъти повишение на NT50 от изходно ниво (преди първичната серия).

Една подгрупа участници от 306 възрастни, на възраст 18 до 55 години, в проучване фаза 2/3, които са завършили първоначалния 2-дозов курс с Comirnaty, са получили бустер доза (трета доза) Comirnaty приблизително 6 месеца (диапазон 4,8 до 8,0 месеца) след получаване на Доза 2.

Общият профил на безопасност за бустер доза (третата доза) е подобен на наблюдавания след 2 дози. Най-честите нежелани реакции при участниците на възраст 18 до 55 години са болка на мястото на инжектиране (> 80%), умора (> 60%), главоболие (> 40%), миалгия (> 30%), втрисане и артралгия (> 20%).

Безопасността и имуногенността на бустер доза Comirnaty при лица на възраст 65 и повече години се базира на данните за безопасност и имуногенност при възрастни на възраст 18 до 55 години.

Рискът от миокардит и перикардит или други много редки нежелани реакции след поставяне на бустер доза все още не е охарактеризиран и се проследява внимателно.

Както при всички лекарства, ЕМА ще продължава да преглежда всички данни за безопасност и ефективност на ваксината.

Прилагането на бустер дози ще следва официалните препоръки на национално ниво, предвид последните получени данни за ефективност и всички съображения по отношение на безопасността.