



## 辉瑞/BioNTech和Moderna新冠疫苗第3剂加强针获FDA紧急使用授权

编译者：hujm 发布时间：2021-8-15 点击量：17 来源栏目：产业新闻

### 相同栏目

- 1 德琪医药与K
- 2 美国将哮喘耗
- 3 加拿大修订医
- 4 揭秘珀金埃尔
- 5 美国警告非布
- 6 加拿大评估链
- 7 全球首例“纤
- 8 海尔生物医疗
- 9 国内首台获C
- 10 永展医药作序

### 热门资源

- 1 Nature Gen
- 2 WHO警示 “
- 3 美首次批准R
- 4 应对超级细菌
- 5 Nature: 科
- 6 武汉文献情报
- 7 美DARPA为
- 8 世界首个3D
- 9 澳大利亚抗生
- 10 武汉文献情报

美国FDA宣布批准辉瑞/BioNTech COVID-19疫苗以及Moderna COVID-19疫苗紧急使用授权(EUAs)，允许在某些免疫缺陷个体中接种第3剂增加剂，包括实体器官移植受者或被诊断患有同等程度免疫缺陷的患者。

美国疾病控制和预防中心(Centers for Disease Control and Prevention)的免疫实践咨询委员会(Advisory Committee on Immunization Practices)定于本周五召开会议，讨论有关免疫缺陷个体接种的进一步临床建议。今天的批准不适用于无免疫缺陷的人群。

与接受实体器官移植的患者类似，免疫功能受损的患者对抗感染和其他疾病的能力下降，他们尤其易受到感染侵袭，包括COVID-19感染。

FDA评估了这类人群接种辉瑞/BioNTech或Moderna第3剂疫苗资料，并确定第3剂疫苗的接种可能会增强对这一人群的保护。同时建议这些患者维持机体防御措施以帮助预防COVID-19。此外，建议免疫功能低下患者的密切接触者应根据其健康状况适当接种疫苗，以增加对其亲属的保护。

辉瑞/BioNTech疫苗获FDA紧急使用授权用于12岁及以上群体接种，而Moderna疫苗已在18岁及以上群体中获得紧急使用授权。两种疫苗均需连续注射两次：辉瑞/BioNTech疫苗的注射间隔为3周，Moderna新冠疫苗的注射间隔为1个月。

今日，这两款疫苗的紧急使用权限允许18岁及以上（辉瑞/BioNTech为12岁及以上）接受过实体器官移植，或被诊断患有同等程度免疫缺陷患者在接种两剂相同疫苗至少28天后接种第3剂加强针。

“美国已经进入了新冠肺炎大流行的另一波浪潮，FDA已充分认识到免疫功能低下的患者更容易患上严重疾病。在对现有数据进行彻底审查后，FDA确定这一小众易受伤害群体可能在接种辉瑞/BioNTech或Moderna第3剂疫苗中受益。”FDA代理局长Janet Woodcock医学博士说。“今天的批准使得医生可以提高某些免疫功能低下患者的免疫力，这些人需要额外的保护来抵御COVID-19。正如我们之前所说，其他已接种疫苗的人已得到疫苗的充分保护，目前无需再接受额外剂量COVID-19疫苗。FDA正积极与我们的联邦合作伙伴进行科学、严格的流程，以评估未来是否需要接种加强针。”

原文题目 辉瑞/BioNTech和Moderna新冠疫苗第3剂加强针获FDA紧急使用授权

文章来源 <https://news.bioon.com/article/6789912.html>

上一篇: [新冠疫情: 2.08亿! 默沙东向加拿大卫生部...](#)

下一篇: [15分钟! 我自主研发检测产品快速精准...](#)

提供服务: [导出本资源](#)