

Primele vaccinuri COVID-19 de rapel adaptate, recomandate pentru aprobare în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

01.09.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea a două vaccinuri adaptate pentru a oferi o protecție mai largă împotriva COVID-19. Comirnaty Original/Omicron BA.1 și Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sunt destinate persoanelor cu vârsta de 12 ani și peste care au primit cel puțin o vaccinare primară împotriva COVID-19. Aceste vaccinuri sunt versiuni adaptate ale vaccinurilor originale Comirnaty (Pfizer/BioNTech) și Spikevax (Moderna) pentru a viza subvarianta Omicron BA.1 în plus față de tulpina originală a SARS-CoV-2.

Vaccinurile sunt adaptate (adică, actualizate) pentru a se potrivi mai bine cu variantele circulante ale SARS-CoV-2. Vaccinurile adaptate pot extinde protecția împotriva diferitelor variante și, prin urmare, se așteaptă să ajute la menținerea protecției optime împotriva COVID-19 pe măsură ce virusul evoluează.

Studiile au arătat că Comirnaty Original/Omicron BA.1 și Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pot declanșa răspunsuri imune puternice împotriva Omicron BA.1 și a tulpinii originale SARS-CoV-2 la persoanele vaccinate anterior. În special, au fost mai eficiente în declanșarea răspunsurilor imune împotriva subvariantei BA.1 decât vaccinurile originale.

Efectele secundare observate la vaccinurile adaptate au fost comparabile cu cele observate la cele inițiale și au fost de obicei ușoare și de scurtă durată.

Cele două recomandări ale CHMP vor fi acum trimise Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală.

Pe măsură ce pandemia evoluează, strategia UE este de a avea o gamă largă de vaccinuri adaptate care vizează diferite variante SARS-CoV-2, astfel încât statele membre să aibă o multitudine de opțiuni pentru a-și satisface nevoile atunci când își elaborează strategiile de vaccinare. Acesta este un element cheie în strategia generală de combatere a pandemiei, deoarece nu este posibil să se prezică cum va evolua virusul în viitor și care variante vor circula în această iarnă. Alte vaccinuri adaptate care încorporează diferite variante, cum ar fi subvariantele Omicron BA.4 și BA.5, sunt în prezent în curs de reevaluare de către EMA sau vor fi depuse în curând și, dacă sunt autorizate, vor extinde și mai mult arsenalul de vaccinuri disponibile. Datele clinice generate cu vaccinurile bivalente originale/BA.1 recomandate astăzi vor sprijini evaluarea și autorizarea altor vaccinuri adaptate.

Vaccinurile originale, Comirnaty și Spikevax, sunt încă eficiente în prevenirea bolilor severe, a spitalizării și a deceselor asociate cu COVID-19 și vor continua să fie utilizate în cadrul campaniilor de vaccinare din UE, în special pentru vaccinările primare.

Autoritățile naționale din statele membre UE vor stabili cine ar trebui să primească ce vaccinuri și când, ținând cont de factori precum ratele de infectare și spitalizare, riscul pentru populațiile vulnerabile, acoperirea vaccinării și disponibilitatea vaccinurilor.

Dovezi care susțin utilizarea Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 poate fi utilizat la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, la cel puțin 3 luni după ultima doză de vaccin COVID-19.

Avizul CHMP privind Comirnaty Original/Omicron BA.1 se bazează pe 2 studii. Un studiu la adulți peste 55 de ani care au primit anterior 3 doze de Comirnaty (vaccinarea primară și un rapel-booster) a constatat că răspunsul imun la subvarianta Omicron BA.1 a fost mai mare după o a doua doză de rapel de Comirnaty Original/Omicron BA.1 decât după o a doua doză de vaccin Comirnaty original (măsurat prin nivelul de anticorpi împotriva Omicron BA.1). În plus, răspunsul imun la tulpina originală SARS-CoV-2 a fost comparabil pentru ambele vaccinuri. Studiul a implicat peste 1.800 de persoane, dintre care aproximativ 300 au primit Comirnaty Original/Omicron BA.1 în compoziția sa finală.

Date suplimentare dintr-un studiu care a implicat peste 600 de persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani care au primit anterior 3 doze de Comirnaty au arătat că răspunsul imun la Omicron BA.1 a fost mai mare la persoanele care au primit un rapel cu un vaccin care conținea numai componenta Omicron BA.1 decât la cei cărora li s-a administrat un rapel cu vaccinul original Comirnaty.

Pe baza acestor date, s-a concluzionat că răspunsul imun la Omicron BA.1 în urma unui rapel (booster) cu Comirnaty Original/Omicron BA.1 la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani ar fi cel puțin egal cu cel la persoanele cu vârsta peste 55 de ani. S-a concluzionat, de asemenea, pe baza datelor anterioare la persoanele mai tinere, că răspunsul imun la o doză de rapel (booster) cu Comirnaty Original/Omicron BA.1 la adolescenți ar fi cel puțin egal cu cel la adulți.

Dovezi care susțin utilizarea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 poate fi utilizat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, la cel puțin 3 luni după vaccinarea primară sau o doză de rapel (booster) cu un vaccin COVID-19.

Avizul CHMP privind Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se bazează pe datele dintr-un studiu care a implicat mai mult de 800 de adulți cu vârsta de 18 ani și peste. Studiul a constatat că o doză de rapel de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a indus un răspuns imun mai puternic împotriva tulpinii SARS-CoV-2 și a subvariantei Omicron BA.1 în comparație cu o doză de rapel (booster) a vaccinului Spikevax original. Studiul a comparat nivelul de anticorpi la persoanele vaccinate anterior cu o serie primară și o doză de rapel (booster) de Spikevax și cărora li s-a administrat o a doua doză de rapel (booster) fie de Spikevax, fie de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. De asemenea, s-a concluzionat că Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ar putea fi utilizat ca prim rapel (booster) după vaccinarea primară și că răspunsul imun indus de o doză de rapel (booster) de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani ar putea să fie cel puțin egal cu cel la adulți, având în vedere că datele anterioare cu Spikevax au arătat un efect comparabil.

Cum funcționează vaccinurile adaptate

Vaccinurile adaptate funcționează în același mod ca și vaccinurile originale.

Ambele vaccinuri adaptate funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. Fiecare vaccin conține molecule numite ARNm care au instrucțiuni pentru fabricarea proteinelor *spike* ale SARS-CoV-2 original și subvarianta Omicron BA.1. Proteina *spike* este o proteină de la suprafața virusului de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele corpului și poate diferi între variantele virusului. Prin adaptarea vaccinurilor, scopul este de a extinde protecția împotriva diferitelor variante.

Când unei persoane i se administrează unul dintre aceste vaccinuri, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteinele *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi acele proteine ca străine și va activa apărarea naturală - anticorpi și celule T - împotriva lor.

Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu virusul, sistemul imunitar va recunoaște proteina *spike* de la suprafața sa și va fi pregătit să o atace. Anticorpii și celulele imune pot proteja împotriva COVID-19 lucrând împreună pentru a ucide virusul, împiedicând intrarea acestuia în celulele corpului și distrugând celulele infectate.

Moleculele de ARNm din vaccinuri nu rămân în organism, ci sunt descompuse la scurt timp după vaccinare.

Mai multe despre proceduri

Comaniile care comercializează Spikevax și Comirnaty au depus cereri (numite cereri de variație) pentru a modifica actualele autorizații de punere pe piață ale vaccinurilor autorizate Comirnaty și Spikevax și pentru a include utilizarea vaccinurilor adaptate. Aceste cereri au inclus date despre calitatea și siguranța vaccinurilor adaptate și capacitatea acestora de a declanșa răspunsuri imune împotriva diferitelor tulpini de SARS-CoV-2.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil cu întrebările referitoare la medicamentele de uz uman. Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE.