

Recomandările UE pentru compoziția vaccinului antigripal sezonier 2025/2026

1 aprilie 2025

Actualizările anuale ale tulpinilor de virus asigură eficacitatea vaccinului

<https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2025-2026-seasonal-flu-vaccine-composition>

EMA a emis recomandări pentru tulpinile de virus gripal pe care producătorii de vaccinuri ar trebui să le includă în vaccinurile pentru prevenirea gripei sezoniere din toamna anului 2025.

În fiecare an, EMA emite recomandări UE pentru compoziția vaccinurilor împotriva gripei sezoniere, pe baza observațiilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) ([World Health Organization \(WHO\)](#)), care sunt informate prin activități regulate de monitorizare cu privire la prevalența și caracteristicile diferitelor virusuri gripale din întreaga lume.

Producătorii de vaccinuri vii atenuate sau de vaccinuri trivalente pe bază de ou trebuie să includă aceste trei tulpini de virus pentru sezonul 2025/2026:

- un virus asemănător A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- un virus asemănător A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2);
- un virus asemănător B/Austria/1359417/2021 (filiație B/Victoria);

Producătorii de vaccinuri trivalente pe bază de celule trebuie să includă aceste trei tulpini de virus pentru sezonul 2025/2026:

- un virus asemănător A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09;
- un virus asemănător A/District of Columbia/27/2023 (H3N2);
- un virus asemănător B/Austria/1359417/2021 (filiație B/Victoria);

Anterior, majoritatea vaccinurilor antigripale autorizate au fost formulate pentru a proteja împotriva celor patru tulpini principale de gripă responsabile de gripa sezonieră, inclusiv tulpina cunoscută sub numele de B/Yamagata. Cu toate acestea, deoarece B/Yamagata nu a fost detectată în circulație din martie 2020, se consideră că nu mai reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică. Drept urmare, în 2024, Grupul operativ de urgență (ETF) al EMA a emis o declarație ([statement recommending a transition from quadrivalent vaccines to trivalent vaccines](#)) în care recomandă o tranziție de la vaccinuri cvadrivalente la vaccinuri trivalente care nu includ tulpina B/Yamagata.

Tranziția este pe drumul cel bun pentru sezonul 2025/2026. Dacă este inevitabil, pentru a nu împiedica campania de vaccinare, producătorii de vaccinuri inactivate pot lua în considerare producerea unui vaccin cvadrivalent care să conțină două tulpini de virus gripal B pentru sezonul 2025/2026. În acest caz, un virus asemănător B/Phuket/3073/2013 (filiație B/Yamagata) în plus față de tulpinile menționate mai sus este considerat adecvat.

Recomandările pentru sezonul gripal 2025/2026 au fost aprobate de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA în cadrul reuniunii plenare din martie 2025.

Virusurile gripale se schimbă și evoluează continuu. Prin urmare, înlocuirea periodică a tulpinilor de virus conținute în vaccinurile antigripale este necesară pentru a menține eficiența vaccinurilor.

Agencia recomandă ca deținătorii de autorizații de punere pe piață să depună cereri de modificare a compoziției vaccinurilor antigripale sezoniere autorizate la nivel central până la 9 iunie 2025.