

**Comirnaty: EMA recomandă aprobarea  
vaccinului împotriva COVID-19 adaptat care vizează Omicron XBB.1.5**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>

30.08.2023

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea unui vaccin Comirnaty adaptat care vizează subvarianta Omicron XBB.1.5.

Vaccinul – cunoscut sub numele de Comirnaty Omicron XBB.1.5 – urmează să fie utilizat pentru prevenirea COVID-19 la adulți și copii de la vârsta de 6 luni.

În conformitate cu recomandările anterioare ([previous recommendations](#)) ale EMA și ale Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC), adulții și copiii de la 5 ani care necesită vaccinare ar trebui să primească o singură doză, indiferent de istoricul lor de vaccinare împotriva COVID-19.

Copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani pot primi una sau trei doze, în funcție de faptul dacă au efectuat un curs de vaccinare primară sau au avut COVID-19.

În decizia sa de a recomanda autorizarea, CHMP a luat în considerare toate datele disponibile despre Comirnaty și celelalte vaccinuri adaptate ale sale, inclusiv datele privind siguranța, eficacitatea și imunogenitatea (cât de bine declanșează răspunsurile imune). În plus, Comitetul a evaluat noi date de laborator care arată un răspuns puternic al vaccinului adaptat împotriva XBB.1.5 și a tulpinilor asociate ale virusului care provoacă COVID-19.

Sunt așteptate mai multe date despre variantele emergente, iar Comitetul va evalua aceste date atunci când vor fi disponibile.

### **Este vizat Omicron XBB.1.5**

Vaccinurile COVID-19 sunt adaptate astfel încât să se potrivească mai bine cu variantele circulante.

Acest vaccin a fost dezvoltat pentru a viza Omicron XBB în conformitate cu recomandările EMA și ECDC, precum și ale altor autorități internaționale de reglementare și ale Organizației Mondiale a Sănătății.

Deoarece Omicron XBB.1.5 este strâns legat de alte variante aflate în circulație în prezent, se așteaptă ca vaccinul să ajute la menținerea protecției optime împotriva COVID-19 cauzată de aceste alte variante, precum și de Omicron XBB.1.5.

De la prima autorizare a Comirnaty, autoritățile au dobândit cunoștințe extinse despre siguranța vaccinului. Efectele secundare sunt de obicei ușoare și de scurtă durată. Acestea includ dureri de cap, diaree, dureri articulare și musculare, oboseală, frisoane, febră și durere sau umflare la locul injectării. Reacții adverse mai grave pot apărea rar.

EMA va trimite acum recomandarea CHMP Comisiei Europene pentru o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul UE.

Ca și în cazul altor vaccinuri împotriva COVID-19, autoritățile naționale din statele membre UE vor stabili modul de utilizare a acestui vaccin în campaniile naționale de vaccinare, ținând cont de factori precum ratele de infectare și spitalizare, riscul pentru persoanele vulnerabile și disponibilitatea vaccinului.

### **Cum acționează vaccinul**

Vaccinurile adaptate funcționează în același mod ca și vaccinurile originale.

Acest vaccin conține molecule numite ARNm care au instrucțiuni pentru fabricarea proteinei *spike* a subvariantei Omicron XBB.1.5. 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.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteinele *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină și va activa apărarea naturală – anticorpi și celule T – împotriva acesteia.

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 omorî virusul, împiedicând intrarea acestuia în celulele corpului și distrugând celulele infectate.

Comirnaty a fost autorizat pentru prima dată în UE în decembrie 2020, versiunile adaptate care vizează tulpinile BA.1 și BA.4-5 obținând autorizații suplimentare în septembrie 2022.