

**Vaccin adaptat care vizează variantele Omicron BA.4 și BA.5 și SARS-CoV-2 original,
recomandat pentru aprobare**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

12.09.2022

Vaccinul adaptat împotriva COVID-19 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este acum autorizat în întreaga UE. Aceasta urmează unei decizii a Comisiei Europene emisă la 12 septembrie 2022.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea unui vaccin bivalent adaptat care vizează subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 în plus față de tulpina originală a SARS-CoV-2. Această recomandare va extinde și mai mult arsenalul de vaccinuri disponibile pentru a proteja oamenii împotriva COVID-19, pe măsură ce pandemia continuă și sunt anticipate noi valuri de infecții în sezonul rece.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este destinat utilizării la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste care au primit cel puțin o vaccinare primară împotriva COVID-19. Acest vaccin este o versiune adaptată a vaccinului ARNm COVID-19 Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Vaccinurile sunt adaptate pentru a corespunde mai bine variantelor circulante ale SARS-CoV-2 și se așteaptă să ofere o protecție mai largă împotriva diferitelor variante. Evaluarea promptă a datelor disponibile privind aceste vaccinuri adaptate va permite implementarea lor la timp în campaniile de vaccinare de toamnă.

În decizia sa de a recomanda autorizarea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, CHMP a luat în considerare toate datele disponibile despre Comirnaty și vaccinurile adaptate ale acestuia, inclusiv vaccinul adaptat, recent autorizat, Comirnaty Original/Omicron BA.1, precum și vaccinuri experimentale împotriva altor variante de îngrijorare.

CHMP și-a bazat opinia în special pe datele clinice disponibile ale Comirnaty Original/Omicron BA.1. Pe lângă faptul că conțin ARNm care corespunde diferitelor, dar strâns legate, subvariante Omicron, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și Comirnaty Original/Omicron BA.1 au aceeași compoziție. Studiile clinice cu Comirnaty Original/Omicron BA.1 au arătat că vaccinul a fost mai eficient la declanșarea unui răspuns imun împotriva subvariantei BA.1 decât Comirnaty și a fost la fel de eficient ca Comirnaty împotriva tulpinii originale. Efectele secundare au fost comparabile cu cele observate la Comirnaty. Acest lucru a fost susținut în continuare de date privind vaccinurile experimentale care vizează alte variante care au arătat, de asemenea, profiluri de siguranță similare și răspunsuri imune previzibile împotriva tulpinilor pe care le vizează.

Avizul CHMP pentru Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se bazează, de asemenea, pe date privind calitatea și procesul său de fabricație, care au confirmat că îndeplinește standardele UE de calitate. În plus, datele de imunogenitate (capacitatea vaccinului de a declanșa un răspuns imun) din studiile de laborator (non-clinice) au furnizat dovezi care susțin că Comirnaty

Original/Omicron BA.4-5 declanșează o imunitate adecvată împotriva tulpinilor pe care le vizează.

Pe baza tuturor acestor date, CHMP a concluzionat că Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este de așteptat să fie mai eficient decât Comirnaty în declanșarea unui răspuns imun împotriva subvariantelor BA.4 și BA.5. Profilul de siguranță al vaccinului este de așteptat să fie comparabil cu cel al Comirnaty Original/Omicron BA.1 și cu cel al Comirnaty în sine pentru care este disponibilă o mare cantitate de date.

Studiile clinice cu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sunt în curs de desfășurare, iar CHMP va primi date clinice emergente pe măsură ce acestea sunt generate.

Opinia CHMP privind Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 va fi trimisă acum Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală.

Utilizarea vaccinurilor COVID-19

Se așteaptă ca acest nou vaccin adaptat, împreună cu vaccinul adaptat Original/Omicron BA.1 recent autorizat, să ajute la menținerea protecției optime împotriva COVID-19 pe măsură ce virusul evoluează.

Strategia UE este de a avea o gamă largă de vaccinuri adaptate care vizează diferite variante de SARS-CoV-2, astfel încât statele membre să aibă diferite opțiuni pentru a-și satisface nevoile atunci când își elaborează campaniile 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 ce variante vor circula în această iarnă.

La fel ca toate vaccinurile autorizate în prezent împotriva COVID-19, Comirnaty este încă eficient în prevenirea bolilor severe, a spitalizării și a deceselor asociate cu COVID-19 și va continua să fie utilizat în cadrul campaniilor de vaccinare din UE, în special pentru vaccinările primare.

Săptămâna trecută, EMA și Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) au emis o declarație comună care oferă considerații actualizate de sănătate publică cu privire la utilizarea vaccinurilor COVID-19 adaptate, recent autorizate, pentru a sprijini statele membre în planificarea campaniilor de vaccinare de toamnă și iarnă. Deși vaccinurile adaptate sunt autorizate pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste care au primit cel puțin vaccinarea primară împotriva COVID-19, ECDC și EMA au recomandat ca aceste rapeluri să fie direcționate cu prioritate către persoanele care prezintă un risc mai mare de boală gravă, din cauza anumitor factori de risc.

Autoritățile naționale din statele membre UE vor stabili ce vaccinuri trebuie administrate, cui și când, ținând cont de factori precum ratele de infectare și spitalizare, riscul pentru populațiile vulnerabile, acoperirea vaccinării și disponibilitatea vaccinurilor.

Cum funcționează Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Vaccinurile adaptate funcționează în același mod ca și vaccinurile originale. Acestea lucrează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 conține molecule numite ARNm care au instrucțiuni pentru fabricarea proteinelor *spike* ale tulpinii originale de SARS-CoV-2 și subvariantelor Omicron BA.4 și BA.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. Proteinele *spike* din subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 sunt identice. Prin adaptarea vaccinurilor, scopul este de a extinde protecția împotriva diferitelor variante.

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 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 proteinele de la suprafața sa și va fi pregătit să atace virusul. Anticorpii și celulele imune pot proteja împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a ucide virusul, prevenind intrarea acestuia în celulele corpului și distrugându-le pe cele infectate.

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

Mai multe despre procedură

Compania care comercializează Comirnaty a depus o cerere (numită cerere de variație) pentru a modifica autorizația de punere pe piață a vaccinului autorizat Comirnaty și pentru a include utilizarea unui vaccin adaptat care vizează subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 în plus față de tulpina originală de SARS-CoV-2.

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