

EMA recomandă aprobarea celui de-al doilea vaccin Spikevax adaptat
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

19.10.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea unui vaccin Spikevax COVID-19 adaptat, care vizează subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 în plus față de tulpina originală a SARS-CoV-2.

Vaccinul adaptat, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, este recomandat adulților și copiilor de la 12 ani, care au primit deja o vaccinare primară împotriva COVID-19. Acesta este al doilea vaccin Spikevax adaptat pe care EMA l-a recomandat pentru aprobare. Un vaccin Spikevax adaptat care vizează Omicron BA.1 și tulpina originală a fost autorizat în septembrie 2022.

Vaccinurile adaptate sunt vaccinuri care au fost actualizate astfel încât să se potrivească mai bine cu variantele circulante ale SARS-CoV-2. Se așteaptă ca acestea să extindă protecția împotriva diferitelor variante și să ajute la menținerea unor niveluri optime de protecție împotriva COVID-19 pe măsură ce virusul evoluează.

Dovezi care susțin utilizarea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

În decizia sa de a recomanda autorizarea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, CHMP a luat în considerare toate datele disponibile despre Spikevax și vaccinul său adaptat recent autorizat Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Pe lângă faptul că conțin ARNm adaptat subvariantelor Omicron diferite, dar strâns înrudite, ambele vaccinuri adaptate au aceeași compoziție.

Un studiu a constatat că o doză de rapel de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a indus un răspuns imun mai puternic împotriva tulpinii originale SARS-CoV-2 și a subvariantei Omicron BA.1 decât o doză de rapel a vaccinului Spikevax autorizat inițial.

Avizul CHMP pentru Spikevax bivalent 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 laborator non-clinice arată că vaccinul adaptat este capabil să declanșeze un răspuns imun adecvat.

Pe baza tuturor acestor date și a compoziției similare a vaccinurilor adaptate, CHMP a concluzionat că Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este de așteptat să fie mai eficient decât vaccinul autorizat inițial 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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 și al Spikevax autorizat inițial, pentru care este disponibilă o cantitate mare de date. Opinia CHMP privind Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 va fi trimisă acum Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală.

Utilizarea vaccinurilor COVID-19

Împreună cu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, acest nou vaccin adaptat este de așteptat să ajute la menținerea unei protecții 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, Spikevax este încă eficient în prevenirea bolilor severe, a spitalizării și a deceselor asociate cu COVID-19 și va continua să fie utilizat în campaniile de vaccinare din UE, în special pentru vaccinările primare.

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

Cum acționează Spikevax bivalent Original / Omicron BA.4-5

Vaccinurile adaptate acționează în același mod ca vaccinurile autorizate inițial. Acestea lucrează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19.

Spikevax bivalent 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 pe suprafața virusului de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele corpului și poate diferi la 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 *spike* de la suprafața sa și va fi pregătit să atace virusul. Anticorpii și celulele imune pot proteja împotriva COVID-19 lucrând împreună pentru a ucide virusul, prevenind intrarea acestuia în celulele corpului și distrugându-le pe cele infectate.

Mai multe despre procedură

Compania care comercializează Spikevax a depus o cerere (numită cerere de variație) pentru a modifica autorizația actuală de punere pe piață a Spikevax și pentru a include utilizarea vaccinului 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 întrebările referitoare la medicamentele de uz uman. Opinia 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.