

Recomandările autorităților internaționale de reglementare privind vaccinurile COVID-19 și varianta Omicron

<https://www.ema.europa.eu/en/news/international-regulators-recommendations-covid-19-vaccines-omicron-variant>

21.01.2022

Autoritățile internaționale de reglementare au publicat astăzi un raport care evidențiază discuțiile lor cu privire la eficacitatea vaccinurilor actuale împotriva variantei Omicron COVID-19, cerințele de reglementare pentru o variantă de vaccin și considerentele privind designul studiului clinic. Workshop-ul privind răspunsul global la varianta Omicron COVID-19 a fost organizat sub umbrela Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în domeniul medicamentului (ICMRA) și a avut loc în 12 ianuarie 2022.

Analizând datele despre impactul Omicron, participanții au concluzionat că vaccinurile actuale oferă mai puțină protecție împotriva infecțiilor și a bolii ușoare cauzate de această variantă. Cu toate acestea, vaccinarea continuă să ofere o protecție considerabilă împotriva spitalizării și a COVID-19 sever cu Omicron, în special după o doză de rapel. Devine din ce în ce mai clar că este necesară o doză de rapel pentru a extinde protecția vaccinului.

Analizând posibilele abordări de vaccinare împotriva Omicron și a altor variante de virus, participanții la întâlnire au fost de acord că administrarea de doze de rapel multiple la intervale scurte nu este o abordare durabilă pe termen lung. Este necesar să se dezvolte o strategie pe termen lung privind tipurile de vaccinuri necesare pentru gestionarea COVID-19 în viitor. Aceasta este o discuție globală în curs de desfășurare, care se află la intersecția dintre știință, politici publice și sănătate publică și va necesita coordonare între factorii de decizie în domeniul sănătății publice la toate nivelurile.

În ceea ce privește compoziția actualizată a vaccinurilor, autoritățile de reglementare la nivel global încurajează comunitatea științifică internațională și dezvoltatorii de vaccinuri să analizeze abordări alternative la vaccinurile monovalente. În opinia autorităților de reglementare, companiile ar trebui, de asemenea, să exploreze fezabilitatea dezvoltării de vaccinuri bivalente sau multivalente pentru a determina dacă acestea oferă avantaje în raport cu vaccinurile monovalente.

Participanții la întâlnire au subliniat, de asemenea, că ar trebui întreprinse studii clinice pentru a sprijini utilizarea unui nou vaccin. Aceste studii ar trebui să fie concepute pentru a demonstra că răspunsul imun, măsurat ca anticorpi neutralizanți, generat de vaccinul actualizat este superior celui obținut cu vaccinurile actuale. Capacitatea vaccinurilor actualizate de a neutraliza încrucișat alte variante de îngrijorare ar fi o caracteristică suplimentară în ceea ce privește amploarea protecției oferite de vaccinul actualizat.

Întâlnirea s-a bazat pe cunoștințele și experiența dobândite în cadrul workshop-urilor anterioare privind dezvoltarea vaccinului COVID-19 și variantele de virus, desfășurate în 2021, în care autoritățile internaționale de reglementare au subliniat necesitatea alinierii reglementărilor pentru a accelera și eficientiza dezvoltarea și autorizarea globală a vaccinurilor COVID-19 noi sau modificate împotriva variantelor emergente de coronavirus. Aceasta a reunit delegați

reprezentând 24 de membri și 13 membri asociați, precum și Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

Întâlnirea a fost co-prezidată de EMA și Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA).