

**Autoritățile de reglementare la nivel global convin asupra
principiilor cheie privind adaptarea vaccinurilor pentru a aborda variantele de virus**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-key-principles-adapting-vaccines-tackle-virus-variants>

01.07.2022

La 30 iunie, autoritățile de reglementare din întreaga lume au discutat despre dovezile emergente care susțin adaptarea vaccinurilor COVID-19, pe măsură ce virusul SARS-COV-2 continuă să evolueze, în timpul unui workshop coprezidat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Administrația pentru Alimente și Medicamente ([US Food and Drug Administration \(FDA\)](#)) din SUA sub umbrela Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în domeniul Medicamentului ([International Coalition of Medicines Regulatory Authorities \(ICMRA\)](#)). Întâlnirea s-a concentrat pe identificarea principiilor cheie pentru a sprijini adaptarea vaccinurilor COVID-19, pentru a se potrivi mai bine cu variantele de îngrijorare Omicron și pe asigurarea alinierii reglementărilor globale.

Participanții din 18 țări membre ICMRA și Organizația Mondială a Sănătății (OMS- [World Health Organization \(WHO\)](#)), inclusiv vicepreședintele Grupului Consultativ Tehnic al OMS pentru Compoziția Vaccinului COVID-19 (TAG-CO-VAC), s-au implicat în discuțiile științifice.

Membrii ICMRA și OMS au convenit că vaccinurile autorizate împotriva COVID-19 continuă să ofere protecție împotriva bolilor severe, spitalizării și decesului și au încurajat utilizarea lor, acolo unde este disponibil, atât pentru vaccinarea primară, cât și ca doze de rapel.

Autoritățile de reglementare la nivel global au recunoscut, de asemenea, că evoluția continuă a SARS-CoV-2 reduce protecția oferită de vaccinurile aprobate împotriva infecțiilor și a bolilor ușoare.

Deși subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 par să preia conducerea în multe părți ale lumii, experiența a arătat că pot apărea rapid noi variante și le pot înlocui pe cele care circulă în prezent după valuri de scurtă durată.

Datele preliminare indică faptul că vaccinurile ARNm adaptate, care încorporează o tulpină de variantă Omicron, pot crește și extinde protecția, atunci când sunt utilizate ca rapel.

În plus, conform datelor emergente, un vaccin ARNm bivalent care vizează două tulpini de SARS-CoV-2, dintre care una ar trebui să fie o tulpină Omicron, poate oferi unele avantaje în extinderea răspunsului imun. Vaccinurile bivalente ar putea fi luate în considerare inițial pentru utilizare ca rapel. Utilizarea lor pentru vaccinarea primară ar putea fi susținută în viitor, atunci când vor fi disponibile date suplimentare.

Vaccinurile care includ alte variante, de exemplu varianta beta, ar putea fi, de asemenea, luate în considerare pentru utilizare ca *booster*, dacă datele din studiile clinice demonstrează un nivel adecvat de neutralizare împotriva Omicron și a altor variante de îngrijorare.

Dovezile sunt încă în curs de colectare, iar participanții la workshop au subliniat necesitatea de a evalua cu atenție datele clinice emergente din studiile clinice în curs de desfășurare, pentru a determina nivelul de adecvare a vaccinurilor adaptate.

Autoritățile de reglementare la nivel global au subliniat, de asemenea, importanța planificării studiilor de eficacitate pentru vaccinurile adaptate, pentru a determina nivelul de protecție conferit împotriva infecției, spitalizării și decesului în condiții reale.

Workshop-ul a fost coprezidat de Peter Marks, directorul Centrului pentru Evaluare și Cercetare Biologică (CBER) la FDA din SUA și Marco Cavaleri, șeful Strategiei pentru Amenințări de Sănătate și Vaccinuri la EMA.

A fost al patrulea dintr-o serie de workshop-uri susținute de ICMRA, despre dezvoltarea vaccinului COVID-19 și variantele de virus.

Aceste workshop-uri subliniază puterea conducerii ICMRA în realizarea alinierii dintre autoritățile de reglementare pentru a accelera și eficientiza dezvoltarea și autorizarea globală a vaccinurilor COVID-19 noi sau adaptate împotriva variantelor emergente de coronavirus. Mai multe detalii despre discuțiile și rezultatele întâlnirii vor fi postate pe site-ul ICMRA în zilele următoare.