

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):  
Adaptarea vaccinurilor COVID-19 la tulpinile mutante ale SARS-CoV-2: ghid pentru producătorii de vaccinuri

25 Februarie 2021  
EMA/114493/2021

### Adaptarea vaccinurilor COVID-19 la tulpinile mutante ale SARS-CoV-2: ghid pentru producătorii de vaccinuri

Agenția Europeană a Medicamentului (the European Medicines Agency – EMA) a emis un ghid cu cerințele adresate producătorilor care intenționează să își modifice vaccinurile COVID-19, cu scopul de a fi utilizate pentru variantele coronavirusului (SARS-CoV-2).

În prezent, sunt autorizate trei vaccinuri pentru utilizare în UE:

- Comirnaty  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>)
- Moderna (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>) și
- AstraZeneca  
(<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca>).

De regulă, virusurile suferă mutații; la nivel global, s-au descoperit mai multe tulpini mutante ale SARS-CoV-2. Cele trei vaccinuri autorizate oferă protecție împotriva variantelor predominante în prezent în întreaga Europă. Cu toate acestea, se pare că, odată cu apariția mutațiilor continue și a noilor variante recent apărute, vaccinurile autorizate ar trebui adaptate, în timp util, pentru a asigura o protecție continuă. Datele inițiale indică faptul că unele dintre aceste variante pot avea impact asupra nivelului de protecție oferit de vaccinurile COVID-19 împotriva infecției și bolii.

Prin urmare, definirea unui proces de reglementare accelerat pentru adaptarea vaccinurilor în vederea protejării împotriva tulpinilor mutante actuale sau viitoare reprezintă o prioritate în domeniul sănătății publice. În prezent, se poartă discuții la nivel internațional referitoare la modul de abordare a tulpinilor mutante și vaccinurilor, într-un mod coordonat.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) al EMA a adoptat o notă de reflecție <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-requirements-vaccines-intended-provide-protection-against-variant\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-requirements-vaccines-intended-provide-protection-against-variant_en.pdf)> care detaliază datele de laborator (non-clinice), clinice, de calitate și de fabricație necesare pentru susținerea aprobării unor astfel de vaccinuri „derivate”.

Ghidul CHMP pornește de la premisa că un nou vaccin derivat se va baza în mare parte pe aceeași tehnologie și va avea aceeași bază ca și vaccinul original („părinte”) - un vaccin deja aprobat în UE pentru prevenirea COVID-19. Diferența ar fi la nivelul structurii specifice (antigen) selectate pentru a declanșa răspunsul imunitar în organism.

În ghidul său, CHMP stabilește următoarele cerințe pentru diferitele tipuri de date necesare:

- Date clinice

Nu sunt necesare studii la scară largă de siguranță și eficacitate; în plus, acestea ar prezenta constrângeri de fezabilitate. Eficacitatea vaccinurilor derivate ar trebui, prin urmare, să fie demonstrată prin studiile de imunogenitate concepute pentru a investiga răspunsul imunitar declanșat de vaccinul derivat împotriva tulpinii mutante.

EMA recomandă cel puțin un studiu clinic la subiecți care nu au fost vaccinați și care nu au fost niciodată infectați cu SARS-CoV-2.

Trebuie selectat un grup restrâns de subiecți, la care să se administreze în mod randomizat fie vaccinul „părinte”, fie vaccinul derivat. Rolul acestui „studiu de legătură” este de a aduna dovezi care să demonstreze că răspunsul imunitar, măsurat prin titrul de anticorpi neutralizanți, declanșat de vaccinul derivat împotriva tulpinii mutante, are aceeași intensitate ca răspunsul imunitar declanșat de vaccinul „părinte” împotriva virusului „părinte”.

În cazul în care vaccinarea cu vaccinul „părinte” nu mai este fezabilă, de exemplu din considerente etice, ar putea fi suficientă o comparație între răspunsurile imunitare declanșate de vaccinarea cu vaccinul derivat împotriva tulpinii mutante, iar datele anterioare privind răspunsul imunitar obținut cu vaccinul „părinte” împotriva tulpinii „părinte” ar putea fi suficiente.

De asemenea, producătorii trebuie să studieze eficacitatea vaccinului derivat atunci când de administrează sub formă de doză unică, ca vaccinare de rapel, la subiecții vaccinați anterior cu vaccinul „părinte”. Răspunsul imunitar indus de o doză de vaccin derivat împotriva tulpinii mutante trebuie comparat cu răspunsul imunitar înregistrat pe parcursul studiilor clinice cu vaccinul „părinte” împotriva tulpinii „părinte” a virusului.

Vor fi efectuate studii post-autorizare pentru monitorizarea siguranței și eficacității pe termen lung a vaccinurilor derivate COVID-19.

- Studii de laborator (date non-clinice)

Nu sunt necesare alte studii de laborator pentru a sprijini dezvoltarea vaccinurilor derivate. Cu toate acestea, în cazul în care solicitantul efectuează astfel de studii, rezultatele, împreună cu datele clinice, vor fi evaluate de CHMP.

- Calitate și fabricație

Se așteaptă ca vaccinul derivat să fie fabricat de același producător și în conformitate cu procesele și controalele utilizate pentru vaccinul „părinte”. Producătorul va trebui să genereze date care să arate că vaccinul derivat este conform cu standardele stabilite pentru vaccinul „părinte”. În cazul unui vaccin multivalent - care conține diferite tulpini virale mutante - pot fi necesare dovezi suplimentare, pentru a asigura calitatea substanțelor active și a produsului finit.