

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

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

12 Septembrie 2022
EMA/725697/2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul 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, în continuare, gama de vaccinuri disponibile pentru a proteja populația împotriva COVID-19, pe măsură ce pandemia continuă și sunt anticipate noi valuri de infecții, în sezonul rece.

Vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este recomandat pentru utilizarea la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, cărora li s-a administrat cel puțin schema de vaccinare primară împotriva COVID-19. Acest vaccin este o versiune adaptată a vaccinului COVID-19 de tip ARNm Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Vaccinurile sunt adaptate pentru a corespunde mai bine variantelor circulante ale SARS-CoV2 și se așteaptă să ofere o protecție mai largă împotriva diverselor variante. Evaluarea promptă a datelor disponibile privind aceste vaccinuri adaptate va permite introducerea rapidă a acestora în campaniile de vaccinare din toamnă.

Dată fiind decizia sa de a recomanda autorizarea vaccinului Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, CHMP a luat în considerare toate datele disponibile despre vaccinul original Comirnaty și vaccinurile adaptate ale acestuia, inclusiv vaccinul adaptat, [recent autorizat](#), Comirnaty Original/Omicron BA.1, precum și despre vaccinuri de investigație împotriva altor variante de îngrijorare.

Opinia CHMP s-a bazat în special pe datele clinice disponibile pentru vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.1. În afară de faptul că vaccinurile Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și Comirnaty Original/Omicron BA.1 conțin ARNm corespunzător diferitelor subvariante Omicron (aceste subvariante sunt foarte asemănătoare), acestea au aceeași compoziție. Studiile clinice efectuate cu vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.1 au arătat că vaccinul a fost mai eficient decât vaccinul Comirnaty în declanșarea unui răspuns imun împotriva subvariantei BA.1 și la fel de eficient ca vaccinul Comirnaty împotriva tulpinii originale. Reacțiile

adverse au fost comparabile cu cele observate la vaccinul Comirnaty. Acest lucru a fost susținut în continuare de date privind vaccinurile de investigație care vizează alte variante, care au arătat, de asemenea, profiluri de siguranță similare și răspunsuri imune previzibile împotriva tulpinilor pe care le vizează.

Opinia CHMP pentru vaccinul 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) provenite din studii de laborator (non-clinice) au furnizat dovezi care susțin că vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 declanșează un răspuns imun adecvat împotriva tulpinilor pe care le vizează.

Pe baza tuturor acestor date, CHMP a concluzionat că se preconizează că vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 va fi mai eficient decât vaccinul Comirnaty în declanșarea unui răspuns imun împotriva subvariantelor BA.4 și BA.5. Se preconizează că profilul de siguranță al vaccinului va fi comparabil cu cel al vaccinului Comirnaty Original/Omicron BA.1 și cu cel al vaccinului Comirnaty însuși, pentru care există o cantitate mare de date.

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

Opinia CHMP privind vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 va fi transmisă 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.

Pe măsură ce pandemia evoluează, strategia UE este de a avea la dispoziție o gamă largă de vaccinuri adaptate, care vizează diverse variante de SARS-CoV-2, astfel încât Statele membre să aibă o multitudine de opțiuni pentru a-și acoperi necesarul, atunci când își elaborează strategiile de vaccinare. Acesta este un element-cheie în strategia generală de combatere a pandemiei, întrucât nu se poate preconiza cum va evolua virusul în viitor și care sunt variantele care vor circula în această iarnă.

La fel ca toate vaccinurile împotriva COVID-19 autorizate în prezent, vaccinul Comirnaty este încă eficient în prevenirea bolilor severe, spitalizării și deceselor

asociate cu COVID-19 și va continua să fie utilizat în cadrul campaniilor de vaccinare din UE, în special în cadrul schemelor primare de vaccinare.

Săptămâna trecută, EMA și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) au emis o [declarație comună](#) care pune la dispoziție informații actualizate cu privire la sănătatea publică, referitoare la utilizarea vaccinurilor adaptate împotriva COVID-19 recent autorizate, pentru a sprijini statele membre în planificarea campaniilor de vaccinare din toamnă și iarnă. Deși vaccinurile adaptate sunt autorizate pentru utilizarea la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, cărora li s-a administrat cel puțin schema primară de vaccinare împotriva COVID-19, ECDC și EMA au recomandat ca aceste doze de rapel să fie direcționate cu prioritate către persoanele care prezintă un risc mai mare de boală severă, din cauza anumitor factori de risc.

Autoritățile naționale din Statele membre ale UE vor stabili ce categorie de populație trebuie vaccinată, cu ce vaccinuri și când, ținând cont de factori precum ratele de infecție și spitalizare, riscul pentru populațiile vulnerabile, ratele de acoperire ale vaccinării și disponibilitatea vaccinurilor.

Cum acționează vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Vaccinurile adaptate acționează în același mod ca și cele originale. Acestea pregătesc organismul pentru apărarea împotriva COVID-19.

Vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 conține molecule numite ARNm, care conțin instrucțiuni pentru fabricarea proteinelor spike ale tulpinii originale a SARS-CoV-2 și subvariantei Omicron BA.4 și BA.5. Proteina spike este o proteină care se găsește pe suprafața virusului, de care acesta are nevoie pentru a pătrunde în celulele corpului și care poate fi diferită în funcție de diversele variante ale virusului. Scopul adaptării vaccinurilor este de a extinde protecția împotriva diverselor variante existente.

Atunci când unei persoane i se administrează acest vaccin, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina spike. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină și va activa mecanisme naturale de apărare împotriva acesteia - anticorpi și celule T.

Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu virusul, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina spike de la suprafața sa și va fi pregătit de atac. Anticorpii și celulele imune pot conlucra în vederea distrugerii virusului, pot preveni

pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate, protejând astfel organismul împotriva COVID-19.

Moleculele ARNm din vaccin nu rămân în organism, descompunându-se la scurt timp după vaccinare.

Mai multe informații despre procedură

Compania care comercializează vaccinul Comirnaty a depus o cerere (numită cerere de variație) pentru a modifica actuala autorizație 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, pe lângă tulpina originală de SARS-CoV-2.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman ([Committee for Medicinal Products for Human Use](#) - CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman. Opinia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.