

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):
EMA recomandă aprobarea utilizării vaccinului COVID-19 Spikevax adaptat, care vizează subvarianta Omicron XBB.1.5.

14 Septembrie 2023
EMA/404056/2023

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a recomandat autorizarea unui vaccin Spikevax adaptat, care vizează subvarianta Omicron XBB.1.5.

Vaccinul – cunoscut sub numele de Spikevax XBB.1.5 – urmează să fie utilizat pentru prevenirea apariției COVID-19 la adulți și copii începând cu vârsta de 6 luni.

În conformitate cu [recomandările](#) anterioare ale EMA și ale Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 5 ani care necesită vaccinare trebuie să li se administreze o singură doză, indiferent de istoricul acestora de vaccinare împotriva COVID-19. La copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani se pot utiliza una sau trei doze, în funcție de faptul dacă li s-a administrat schema de vaccinare primară completă sau au avut COVID-19.

Dată fiind decizia sa de a recomanda autorizarea vaccinului, CHMP a luat în considerare toate datele disponibile despre vaccinul original Spikevax și vaccinurile adaptate ale acestuia. În plus, Comitetul a evaluat date de laborator care arată faptul că vaccinul adaptat este capabil să declanșeze un răspuns imun adecvat împotriva XBB.1.5.

CHMP a luat în considerare, de asemenea, datele provenite dintr-un studiu în care adulților li s-a administrat vaccinul Spikevax XBB.1.5 ca doză de rapel. Studiul a arătat că vaccinul a generat un răspuns imun împotriva subvariantei Omicron XBB.1.5, măsurat printr-o creștere a nivelului de anticorpi împotriva acestei tulpini. Vaccinul a generat, de asemenea, un răspuns imun împotriva unui număr de alte tulpini de virus care cauzează COVID-19, inclusiv subvarianta Omicron XBB.1.16, aflată, în prezent, în circulație.

EMA va transmite recomandarea CHMP Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă la nivelul întregii UE.

Gestionarea subvariantei Omicron XBB.1.5

Vaccinurile COVID-19 sunt adaptate pentru a corespunde mai bine variantelor circulante ale SARS-CoV2.

Acest vaccin a fost dezvoltat pentru a gestiona subvarianta Omicron XBB în conformitate cu [recomandările](#) EMA și ECDC, precum și ale altor autorități internaționale de reglementare și Organizației Mondiale a Sănătății.

Întrucât subvarianta Omicron XBB.1.5 este strâns înrudită cu alte variante circulante, se așteaptă ca vaccinul să ajute la menținerea protecției optime împotriva COVID-19 cauzată de aceste variante, precum și de Omicron XBB.1.5.

Încă de la prima autorizare a vaccinului Spikevax, autoritățile au dobândit cunoștințe ample despre siguranța acestuia. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și de scurtă durată. Acestea includ roșeață, durere sau umflare la locul injectării, oboseală, frisoane, febră, ganglioni limfatici subaxilari umflați sau sensibili, durere de cap, dureri articulare și musculare, greață și vărsături. Reacții adverse mai grave pot apărea rar.

Ca și în cazul celorlalte vaccinuri COVID-19, autoritățile naționale din Statele membre ale UE vor stabili modul de utilizare al acestui vaccin, în cadrul campaniilor naționale de vaccinare, ținând cont de factori precum ratele de infecție și spitalizare, riscul pentru populațiile vulnerabile și disponibilitatea.

Cum funcționează acest vaccin?

Vaccinurile adaptate acționează în același mod ca și cele originale.

Acest vaccin conține molecule numite ARNm, care conțin instrucțiuni pentru fabricarea proteinelor spike ale subvariantei Omicron XBB.1.5. 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.

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.

Anticorpul 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.

Vaccinul Spikevax a fost autorizat pentru prima dată la nivel UE în Ianuarie 2021, versiunile adaptate ale acestuia care vizează tulpinile BA.1 și BA.4-5 obținând autorizații suplimentare în lunile Septembrie și Octombrie 2022.