

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 confirmă recomandarea de a actualiza compoziția antigenică a
vaccinurilor autorizate împotriva COVID-19 pentru perioada 2024-2025

19 iulie 2024

Agenția Europeană pentru Medicamente
Grupul operativ pentru situații de urgență

În aprilie 2024, EMA a emis o recomandare de modificare a structurii antigenice a vaccinurilor COVID-19 autorizate pentru utilizare în timpul campaniei ¹ de vaccinare 2024-2025.

Grupul operativ de urgență al EMA (ETF) a recomandat adaptarea vaccinurilor care vizează familia JN.1 de subvariante Omicron, pentru a asigura protecția prin reactivitatea încrucișată împotriva tulpinii dominante (JN.1) și a celor emergente, și pentru a crește spectrul imunității împotriva variantelor succesive. Conținutul vaccinurilor care vizează subvariantele JN.1 ar putea fi evaluat dacă ar exista o justificare adecvată. Această poziție este conformă cu recomandarea OMS emisă la 26 aprilie 2024².

În cadrul ședinței plenare din iunie, CHMP a recomandat autorizarea unui vaccin Comirnaty adaptat, care să vizeze subvariantele JN.1. Decizia CE a fost accelerată la 3 iulie 2024³. Vaccinurile Spikevax, Nuvaxovid și Bimervax care vizează JN.1 sunt în curs de evaluare de către CHMP.

EMA a fost informată cu privire la o potențială propunere legislativă prin care să fie actualizată compoziția vaccinului, având în vedere subvariantele KP.2. Vaccinurile KP.2 au fost recomandate de alte autorități competente, acolo unde este posibil ⁴ și, prin urmare, ar putea deveni disponibile pentru alocare acolo unde este necesar în UE, sub rezerva aprobării EMA.

Subvariantele JN.1, care prezintă mai mult de 30 de mutații ale proteinei spike comparativ cu XBB.1.5, a fost utilizată pentru vaccinurile COVID-19 actualizate 2023-2024. Varianta KP.2, care face parte din variantele SARS-CoV-2 numite uneori variante FLiRT, este succesivă și strâns înrudită cu varianta JN.1, între ele existând numai câteva mutații la nivelul proteinei spike (mai exact, 3 mutații).

ETF a considerat că datele disponibile la animale privind neutralizarea încrucișată nu sunt suficiente de clare pentru a indica un beneficiu superior al unui vaccin care vizează KP.2 față de varianta JN.1.

¹ [https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant#:~:text=EMA's%20Emergency%20Task%20Force%20\(ETF,the%202024%2F2025%20vaccination%20campaign](https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant#:~:text=EMA's%20Emergency%20Task%20Force%20(ETF,the%202024%2F2025%20vaccination%20campaign)

² <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

³ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240703163286/dec_163286_en.pdf

⁴ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2024>

Așa cum o demonstrează vaccinurile JN.1 comparativ cu vaccinurile XBB1.5, diferența de imunogenitate între vaccinurile JN.1 și KP.2 este incertă în această etapă și cu relevanță minoră, având în vedere variațiile ample ale răspunsului imun împotriva tulpinilor circulante la momentul actual.

În acest context, datele preliminare la animale, cu vaccinuri adaptate KP.2 furnizate de Moderna și Pfizer/BioNTech, au arătat diferențe între profilurile de imunogenitate, în principal neutralizarea KP.3, o subvariantă succesivă a JN.1⁵. Dovezile din lumea reală provenite din utilizarea vaccinurilor împotriva COVID-19, care conțin proteine spike din variante foarte strâns înrudite, nu au notat diferențe semnificative ale nivelului de protecție dobândită, în special în formele grave de boală, care evoluează cu spitalizare și deces⁶.

De asemenea, ETF subliniază că pentru săptămânile următoare și în sezonul de toamnă, KP.2 ar putea înceta să fie varianta dominantă. Datele de supraveghere indică faptul că KP3 continuă să se răspândească rapid și se preconizează că va depăși KP2⁷. În UE/SEE, detecția KP.3 depășește KP.2 (în medie cu 25,9% față de 7,4%)⁸, cu toate acestea numărul de secvențe SARS-CoV2 transmise GISAID⁹ este limitat. Au fost detectate¹⁰ și alte variante cu mutații "FLiRT", așa cum este LB.1 (nu s-au observat tendințe crescătoare în UE/SEE, dar datele de secvențiere sunt foarte limitate).

Strategia EMA/ETF pentru vaccinurile împotriva COVID-19 este să asigure fabricarea și livrarea în timp util a vaccinurilor actualizate, care să asigure protecție adecvată împotriva familiei de virusuri dominante, știind că protecția completă față de tulpinile virale care vor circula la toamnă nu este posibilă.

Prin urmare, având în vedere dovezile disponibile, în prezent nu se justifică nicio modificare a recomandării ETF publicate anterior privind actualizarea vaccinurilor împotriva COVID-19¹. În Europa focalizarea atenției spre JN.1 va facilita campania de vaccinare la timp după sezonul de vară, ceea ce va contribui la scăderea cazurilor de boală asociate cu COVID-19. Înainte de a putea fi disponibile în UE, toate vaccinurile împotriva COVID-19 care conțin JN.1 sau orice subvariantă a JN.1, cum este KP2, vor necesita autorizație de punere pe piață.

Autoritățile naționale din UE sunt cele care în final vor lua decizii cu privire la campaniile de vaccinare pentru 2024 și 2025, având în vedere situația din țara lor.

EMA va continua să urmărească situația pe măsură ce aceasta evoluează și va susține mai departe comunicarea, după cum este necesar.

⁵ <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-5-2024-meeting-announcement#event-materials>

⁶ [Comparative effectiveness of bivalent BA.4-5 and BA.1 mRNA booster vaccines among adults aged ≥50 years in Nordic countries: nationwide cohort study | The BMJ](#)

⁷ [COVID-19 Variant Update \(idsociety.org\)](https://idsociety.org/)

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

⁹ <https://gisaid.org/>

¹⁰ https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/diagnostics/covid-19-variant-update/#/+0/publishedDate_na_dt/desc/