

## 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 Comirnaty adaptat, care vizează subvarianta Omicron XBB.1.5.**

30 August 2023  
EMA/384612/2023

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

Vaccinul – cunoscut sub numele de Comirnaty Omicron 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 Comirnaty și vaccinurile adaptate ale acestuia, inclusiv datele privind siguranța, eficacitatea și imunogenitatea (cât de eficiente sunt acestea în declanșarea unui răspuns împotriva virusului). În plus, Comitetul a evaluat noi date de laborator care prezintă un răspuns puternic al vaccinului adaptat împotriva subvariantei XBB.1.5 și a tulpinilor asociate ale virusului care provoacă COVID-19.

Sunt așteptate mai multe date despre variantele nou apărute, iar Comitetul le va evalua atunci când vor fi disponibile.

## **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, în prezent, 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 Comirnaty, autoritățile au dobândit cunoștințe ample despre siguranța acestuia. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și de scurtă durată. Acestea includ dureri de cap, diaree, dureri articulare și musculare, oboseală, frisoane, febră și durere sau umflare la locul injectării. Reacții adverse mai grave pot apărea rar.

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

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

### **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 Comirnaty a fost autorizat pentru prima dată la nivel UE în Decembrie 2020, versiunile adaptate ale acestuia care vizează tulpinile BA.1 și BA.4-5 obținând autorizații suplimentare în Septembrie 2022.