ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Συστάσεις από τον EMA και το ECDC για ετερόλογα εμβολιαστικά σχήματα κατά της νόσου COVID-19

Η προσέγγιση 'mix-and-match' δύναται να χρησιμοποιηθεί τόσο για τα αρχικά σχήματα όσο και για τις ενισχυτικές δόσεις

Επί του παρόντος, η ΕΕ αντιμετωπίζει αυξανόμενο αριθμό λοιμώξεων εξαιτίας της τρέχουσας πανδημίας της νόσου COVID-19, καθώς και αύξηση των ποσοστών νοσηλείας. Η χρήση των εμβολίων συνεχίζει να αποτρέπει τη σοβαρή νόσηση ή και το θάνατο σε εκατομμύρια πολίτες της ΕΕ και τα στοιχεία δείχνουν ότι ο αριθμός των νοσηλειών και των θανάτων παραμένει χαμηλότερος στα κράτη μέλη με τα υψηλότερα ποσοστά εμβολιασμού. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC) συνεχίζουν να προτρέπουν όλους τους πολίτες της ΕΕ να εμβολιαστούν πλήρως και να τηρήσουν τις πρόσφατες συστάσεις σχετικά με τον ενισχυτικό εμβολιασμό.

Σε συμφωνία με τα μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί από πολλά κράτη μέλη, ένας αυξανόμενος αριθμός κλινικών μελετών, που υποστηρίζονται από πραγματικά δεδομένα, έχει τώρα εξετάσει τη δυνατότητα χορήγησης δύο διαφορετικών εμβολίων έναντι της νόσου COVID-19 , είτε για την πρώτη είτε για τη δεύτερη δόση του πρωτογενούς (αρχικού) εμβολιαστικού σχήματος, γνωστός ως ετερόλογος πρωτογενής εμβολιασμός, είτε τη χορήγηση τρίτης δόσης με διαφορετικό εμβόλιο για τη νόσο COVID-19 ως ενισχυτική δόση 3 έως 6 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό (ετερόλογη ενίσχυση).

Προκειμένου να παρέχουν επιστημονικά ερείσματα και περαιτέρω ευελιξία στα προγράμματα εμβολιασμού, οι EMA και ECDC, σε συνεργασία με εμπειρογνώμονες της ΕΕ στην ομάδα COVID-ETF του EMA, αξιολόγησαν τα διαθέσιμα στοιχεία και κατέληξαν σε τεχνικές συστάσεις και συμβουλές σχετικά με τον ετερόλογο εμβολιασμό κατά της νόσου COVID-19, είτε αυτό αφορά στο πρωτογενές (αρχικό) εμβολιαστικό σχήμα είτε στα πλαίσια της ενισχυτικής δόσης.

Στοιχεία από μελέτες για τον ετερόλογο εμβολιασμό υποδηλώνουν ότι ο συνδυασμός εμβολίων ιικού φορέα και εμβολίων mRNA παράγει ικανοποιητικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού COVID-19 (SARS-CoV-2) και υψηλότερη απόκριση των Τ-κυττάρων σε σχέση με τη χρήση του ίδιου εμβολίου (ομόλογος εμβολιασμός) τόσο στο αρχικό όσο και στο ενισχυτικό εμβολιαστικό σχήμα. Τα ετερόλογα εμβολιαστικά σχήματα παρουσιάζονται γενικά καλά ανεκτά.

Λιγότερο καλά μελετημένες είναι σε σχήματα αρχικού εμβολιασμού η χρήση εμβολίου ιικού φορέα ως δεύτερη δόση καθώς και η χρήση δύο διαφορετικών εμβολίων mRNA.εξελίσσεται

Καθώς η έρευνα για την παροχή περισσότερων στοιχείων σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια, τη διάρκεια της ανοσίας και την αποτελεσματικότητα, η χρήση ετερόλογων σχημάτων δύναται να προσφέρει ευελιξία στις επιλογές εμβολιασμού, ειδικότερα για τη μείωση του αντίκτυπου στην κυκλοφορία του εμβολίου σε περίπτωση που ένα εμβόλιο δεν είναι διαθέσιμο για οποιοδήποτε λόγο.

Οι εκτιμήσεις των εμπειρογνωμόνων του EMA και του ECDC, το αποτέλεσμα των οποίων περιγράφεται λεπτομερώς παρακάτω, αποσκοπούν στο να βοηθήσουν τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων τωνεθνικών εκστρατειών εμβολιασμού να διασφαλίσουν ότι ο μέγιστος αριθμός πολιτών της ΕΕ εμβολιάζεται και προστατεύεται, το συντομότερο δυνατό.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας ενθαρρύνονται επίσης να υποβάλλουν τροποποιήσεις για να προσθέσουν λεπτομέρειες σχετικά με την ετερόλογη χρήση στις πληροφορίες του προϊόντος. Παρόλο που η αξιολόγηση δεν εξέτασε εμβόλια που δεν έχουν ακόμη αδειοδοτηθεί στην ΕΕ, η έρευνα για τους ετερόλογους συνδυασμούς αυτών, θα ληφθεί υπόψη στο μέλλον, εάν αυτά αδειοδοτηθούν και περισσότερα στοιχεία γίνουν διαθέσιμα.

Τεχνικές συστάσεις και συμβουλές σχετικά με τον ετερόλογο πρωτογενή/αρχικό και ενισχυτικό εμβολιασμό κατά της νόσου COVID-19

Έπειτα από την ανάλυση των διαθέσιμων στοιχείων, ο EMA και το ECDC εκδίδουν τις ακόλουθες τεχνικές συστάσεις και συμβουλές. Μια λεπτομερής ανασκόπηση της βιβλιογραφίας που υποστηρίζει τις συμβουλές θα δημοσιευθεί από τον EMA και το ECDC στο εγγύς μέλλον.

Εκτιμήσεις για ετερόλογο αρχικό εμβολιασμό

- Τα επί του παρόντος διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν με συνέπεια αποδεκτή ανεκτικότητα και ενισχυμένες ανοσοαποκρίσεις με το διαδοχικό ετερόλογο εμβολιαστικό σχήμα εμβολίου φορέα/ mRNA έναντι του ομόλογου σχήματος εμβολίου φορέα.

- Μερικές μελέτες έχουν αναφέρει υψηλότερη συχνότητα συμβάντων αντιδραστικότητας (π.χ. πόνος, πυρετός, κεφαλαλγία, κόπωση) έπειτα από ετερόλογο εμβολιασμό, ωστόσο τα αποτελέσματα δεν είναι συνεπή. Όσον αφορά στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν υφίστανται επαρκή στοιχεία για την εξαγωγή συμπερασμάτων.

- Σχετικά με την ανοσογονικότητα, οι μελέτες παρουσιάζουν συνέπεια και δείχνουν ότι το ετερόλογο σχήμα είναι ικανό να επάγει σημαντικά αυξημένες ανοσοαποκρίσεις, συμπεριλαμβανομένων βελτιωμένων Β κυττάρων μνήμης, σε

σύγκριση με ένα ομόλογο σχήμα ιικού φορέα. Μία ελαφριά αύξηση των χυμικών ανοσοαποκρίσεων σε σχέση με τον ομόλογο εμβολιασμό mRNA παρατηρείται μερικές φορές, αλλά όχι με συνέπεια, συνολικά υποστηρίζοντας μια παρόμοια απόκριση αντισωμάτων.

• Βάσει αρκετών μελετών παρατήρησης καλής ποιότητας, η αυξημένη ανοσογονικότητα φαίνεται συνεπής με την αυξημένη αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της συμπτωματικής λοίμωξης SARS-CoV-2 του ετερόλογου εμβολιαστικού σχήματος φορέα-mRNA σε σύγκριση με την ανοσοποίηση με ομόλογο εμβολιαστικό σχήμα ιικού φορέα.

• Προκαταρκτικά αλλά συνεπή στοιχεία δείχνουν ότι το ετερόλογο σχήμα είναι ικανό να επάγει ένα εκτεταμένο εύρος ανοσοαποκρίσεων, με βελτιωμένη χυμική και μεσολαβούμενη από κύτταρα διασταυρούμενη αντιδραστικότητα έναντι διαφόρων παραλλαγών ανησυχίας, γεγονός που θα μεταφραζόταν σε βελτιωμένη αποτελεσματικότητα με βάση τις μελέτες που έχουν παρατηρηθεί μέχρι στιγμής.

• Συνολικά τα δεδομένα που παρουσιάζονται υποστηρίζουν τη χρήση μικτών σχημάτων φορέων/mRNA . Με βάση τα μέχρι τώρα δεδομένα και την υπάρχουσα κλινική γνώση, η χορήγηση μιας δεύτερης δόσης εμβολίου mRNA σε προηγούμενους λήπτες μιας εφάπαξ δόσης εμβολίων με τεχνολογία φορέα αποτελεί μια στρατηγική εμβολιασμού η οποία είναι ευεργετική από ανοσολογικής άποψης με θετικό αντίκτυπο στο επιτευχθέν επίπεδο προστασίας από τη λοίμωξη και τη νόσο. Υπάρχουν λιγότερα στοιχεία σχετικά με τα ετερόλογα σχήματα εμβολιασμού mRNA, αλλά αρκετά για να υποδείξουν ότι μια τέτοια προσέγγιση θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί όταν απαιτείται ευελιξία ή επιτάχυνση στις εκστρατείες εμβολιασμού. Επί του παροντος τα δεδομένα ασφάλειας έπειτα από τη χρήση τέτοιων ετερόλογων σχημάτων mRNA είναι υπό διερεύνηση για να διαπιστωθεί εάν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας.

• Η χορήγηση εμβολίου φορέα αδενοϊού ως δεύτερη δόση έπειτα από εμβόλιο mRNA δύναται να εξεταστεί εάν υφίσταται πρόβλημα διαθεσιμότητας εμβολίων mRNA, αλλά με βάση τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα αυτή μπορεί να είναι λιγότερο πλεονεκτική από ανοσολογικής άποψης σε σχέση με την αντίστροφη αλληλουχία.

• Τα δεδομένα μακροχρόνιας προστασίας έπειτα από ετερόλογο ή ομόλογο αρχικό εμβολιασμό είναι περιορισμένα, αλλά μερικές μελέτες υποδηλώνουν μείωση της προστασίας από σοβαρή νόσηση από 6 μήνες έπειτα από τον ετερόλογο εμβολιασμό. Μερικές από αυτές τις μελέτες δείχνουν επίσης ότι η εξασθένιση της αποτελεσματικότητας είναι μεγαλύτερη και ταχύτερη για το Vaxzevria σε σχέση με άλλα σχήματα και ότι η εξασθένιση είναι συνολικά ταχύτερη ανάμεσα στα ηλικιωμένα ευπαθή άτομα και τα άτομα με συννοσηρότητες.

• Απαιτείται περισσότερη έρευνα για τη διερεύνηση της χρήσης ετερόλογων σχημάτων σε ανοσοκατασταλμένα άτομα.

Εκτιμήσεις για ετερόλογη αναμνηστική δόση

• Τα διαθέσιμα μέχρι στιγμής στοιχεία με διαφορετικούς τύπους αδειοδοτημένων εμβολίων δείχνουν ότι μία ετερόλογη ενισχυτική δόση φαίνεται εξίσου καλός ή και

καλύτερος όσον αφορά στις ανοσολογικές αποκρίσεις σε σύγκριση με μία ομόλογη ενισχυτική δόση. Ανάμεσα στους ετερόλογους ενισχυτικούς συνδυασμούς, η ενισχυτική δόση με mRNA μετά από πρωτογενή εμβολιασμό με τεχνολογία φορέα είναι περισσότερο ανοσογόνος από την αντίστροφη. Επιπλέον, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, το προφίλ ασφάλειας των ετερόλογων και ομόλογων ενισχυτικών συνδυασμών παραμένει συγκρίσιμο.

• Μια ετερόλογη στρατηγική ενισχυτικού εμβολιασμού δύναται συνεπώςνα θεωρηθεί ως μια εναλλακτική στρατηγική, π.χ. για τη βελτίωση της προστασίας που μπορεί να επιτευχθεί με ορισμένα εμβόλια, για μεγαλύτερη ευελιξία σε περίπτωση θεμάτων αποδοχής, προμήθειας ή διαθεσιμότητας εμβολίων. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση μιας ενισχυτικής δόσης από τους 3 μήνες από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού σε περίπτωση που ένα τόσο σύντομο διάστημα είναι επιθυμητό για λόγους δημόσιας υγείας, παρά τις τρέχουσες συστάσεις για τη χορήγηση ενισχυτικής δόσης κατά προτίμηση μετά από τους 6 μήνες.

• Τα δεδομένα ασφάλειας παρέχουν περιορισμένες αλλά καθησυχαστικές πληροφορίες σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη αντιδραστικότητα για οποιονδήποτε ενισχυτικό συνδυασμό. Μια ετερόλογη αναμνηστική δόση εμβολίου ιικού φορέα ή Spikevax τείνει να προκαλέσει περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοπική ή συστηματική αντιδραστικότητα. Μεγάλες μελέτες παρατήρησης θα παρέχουνπρόσθετα στοιχεία σχετικά με την εμφάνιση σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως η μυοκαρδίτιδα, είτε με ομόλογο είτε με ετερόλογο ενισχυτικό εμβολισμό.

• Ενώ αναμένεται ότι η υψηλότερη ανοσοαπόκριση θα μεταφραστεί σε αυξημένη προστασία έναντι λοιμώξεων και ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών παραλλαγών ανησυχίας, λόγω της έλλειψης καθιερωμένων συσχετισμών προστασίας, δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια σε αυτό το στάδιο σε ποιο βαθμό μια τέτοια βελτιωμένη ανοσογονικότητα θα μεταφραζόταν σε υψηλότερη αποτελεσματικότητα.Τα αναδυόμενα, ωστόσο, δεδομένα αποτελεσματικότητας δείχνουν αυξημένη προστασία από συμπτωματική νόσο έπειτα από ετερόλογο ενισχυτικό εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA, κατά τη διάρκεια της εξάπλωσης της παραλλαγής Δέλτα.

• Η χορήγηση ενισχυτικών δόσεων, ομόλογων ή ετερόλογων, πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εξασθένιση της προστασίας με την πάροδο του χρόνου και το βέλτιστο διάστημα για μια αποτελεσματική ανοσοαπόκριση. Προς το παρόν δεν υπάρχουν δεδομένα σε ανοσοκατασταλμένα άτομα που να υποστηρίζουν μια σύσταση για ετερόλογη ενίσχυση.

Άλλα μέτρα προστασίας

Ακόμη και με τον εμβολιασμό, άλλα μέτρα όπως η φυσική αποστασιοποίηση, η εξασφάλιση επαρκούς αερισμού σε κλειστούς χώρους, η διατήρηση των μέτρων υγιεινής των χεριών και του αναπνευστικού συστήματος, η κατάλληλη χρήση μάσκας προσώπου και η παραμονή στο σπίτι όταν σε ασθένεια, παραμένουν ένας σημαντικός πυλώνας της ανταπόκρισής μας στη νόσο COVID-19, ιδιαίτερα καθώς παραλλαγές

όπως η Delta συνεχίζουν να εξαπλώνονται και νέες παραλλαγές όπως η παραλλαγή Omicron εξακολουθούν να εμφανίζονται.

Ενώ τα εμβόλια είναι εξαιρετικά σημαντικά για την πρόληψη της νοσηλείας και του θανάτου και έχουν προσφέρει προστασία από όλες τις παραλλαγές μέχρι στιγμής, δεν μπορούν να αποτρέψουν τη νόσο σε κάθε περίπτωση. Για να αποφευχθεί η επανεμφάνιση περιπτώσεων με πιθανή αύξηση των νοσηλειών και των θανάτων, ο EMA και το ECDC παροτρύνουν τους πολίτες να ακολουθήσουν τις συμβουλές σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο για να προστατεύσουν τον εαυτό τους και την ευρύτερη κοινότητα.

Συνεργασία για τη δημόσια υγεία

Το EMA και το ECDC υπογραμμίζουν εκ νέου την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι όσο το δυνατόν περισσότεροι άνθρωποι εμβολιάζονται πλήρως κατά της νόσου COVID-19. Υφίσταται επείγουσα ανάγκη να καλυφθούν τα κενά ανοσίας στον ενήλικο πληθυσμό και να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και δίκαιη κάλυψη μεταξύ των χωρών και των περιφερειών της Ευρώπης.

Και οι δύο οργανισμοί θα συνεχίσουν να συνεργάζονται στενά με άλλους φορείς της ΕΕ και εθνικούς οργανισμούς για να μοιράζονται τα καλύτερα επιστημονικά δεδομένα και να βοηθούν τα κράτη μέλη να λαμβάνουν ενημερωμένες αποφάσεις για τη δημόσια υγεία υπό το πρίσμα της εθνικής και της Ευρωπαϊκής κατάστασης.

Ο EMA και το ECDC θα συνεχίσουν να ακολουθούν τα επιστημονικά στοιχεία και να κοινοποιούν τις συστάσεις και τις αποφάσεις τους με τη μέγιστη δυνατή διαφάνεια. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις ακόλουθες ιστοσελίδες

https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19

https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/vaccines

https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19

https://vaccination-info.eu/en

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Υπουργείο Υγείας
10 Δεκεμβρίου 2021