

Σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για έγκριση του προσαρμοσμένου εμβολίου Spikevax έναντι της νόσου COVID-19 - Στοχεύει την υποπαρλλαγή Omicron XBB.1.5

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA συνέστησε την αδειοδότηση του προσαρμοσμένου εμβολίου Spikevax που στοχεύει την υποπαρλλαγή Omicron XBB.1.5.

Το εμβόλιο — γνωστό ως Spikevax XBB.1.5 — πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω.

Σύμφωνα με προηγούμενες [συστάσεις](#) του EMA και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), οι ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας από 5 ετών που χρειάζονται εμβολιασμό θα πρέπει να κάνουν μία μονή δόση, ανεξάρτητα από το ιστορικό εμβολιασμού τους για τη νόσο COVID-19. Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών δύνανται να λάβουν μία ή δύο δόσεις ανάλογα με το εάν έχουν ολοκληρώσει έναν αρχικό σχήμα εμβολιασμού ή εάν έχουν νοσήσει από τη νόσο COVID-19.

Στην απόφασή της να συστήσει την αδειοδότηση, η CHMP εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για το Spikevax και τα άλλα προσαρμοσμένα εμβόλιά του. Επιπλέον, η Επιτροπή αξιολόγησε εργαστηριακά δεδομένα που δείχνουν ότι το προσαρμοσμένο εμβόλιο είναι σε θέση να πυροδοτήσει επαρκή ανοσολογική απόκριση έναντι του XBB.1.5.

Η CHMP εξέτασε επίσης δεδομένα από μια μελέτη στην οποία το εμβόλιο Spikevax XBB.1.5 χορηγήθηκε ως αναμνηστική δόση σε ενήλικες. Η μελέτη έδειξε ότι το εμβόλιο παρήγαγε μια ανοσοαπόκριση έναντι της υποπαρλλαγής Omicron XBB.1.5, όπως αυτή μετρήθηκε από την αύξηση του επιπέδου των αντισωμάτων έναντι αυτού του στελέχους. Το εμβόλιο παρήγαγε επίσης μια ανοσολογική απόκριση έναντι ορισμένων άλλων στελεχών του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της τρέχουσας υποπαρλλαγής Omicron XBB.1.16 που κυκλοφορεί.

Ο EMA θα προωθήσει τώρα τη σύσταση της CHMP στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Στόχευση Omicron XBB.1.5

Τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 προσαρμόζονται έτσι ώστε να ταιριάζουν καλύτερα με τις κυκλοφορούσες παραλλαγές.

Αυτό το εμβόλιο αναπτύχθηκε για να στοχεύει την παραλλαγή Omicron XBB σύμφωνα με τις [συστάσεις](#) του EMA και του ECDC καθώς και άλλων διεθνών ρυθμιστικών αρχών και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

Καθώς η υποπαρλλαγή Omicron XBB.1.5 σχετίζεται στενά με άλλες παραλλαγές που κυκλοφορούν αυτήν τη στιγμή, το εμβόλιο αναμένεται να συμβάλει στη διατήρηση της βέλτιστης προστασίας έναντι

της νόσου COVID-19 που προκαλείται από αυτές τις άλλες παραλλαγές καθώς και από την υποπαραλλαγή Omicron XBB.1.5.

Από την αρχική αδειοδότηση του εμβολίου Spikevax, οι αρχές έχουν αποκτήσει εκτενή γνώση σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και βραχυπρόθεσμες και περιλαμβάνουν ερυθρότητα, πόνο και οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγος, πυρετό, πρησμένους ή ευαίσθητους λεμφαδένες κάτω από το χέρι, πονοκέφαλο, πόνο στους μύες και τις αρθρώσεις, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο. Πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σπάνια.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19, οι εθνικές αρχές των Κρατών Μελών της ΕΕ θα καθορίσουν τη χρήση αυτού του εμβολίου στα πλαίσια των εθνικών εκστρατειών εμβολιασμού, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως τα ποσοστά λοίμωξης και νοσηλειών, τον κίνδυνο για ευπαθείς ομάδες πληθυσμού και τη διαθεσιμότητα του εμβολίου.

Πώς δρα το εμβόλιο

Τα προσαρμοσμένα εμβόλια δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως τα πρωτότυπα εμβόλια.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει μόρια που ονομάζονται mRNA τα οποία έχουν οδηγίες για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδας της υποπαραλλαγής Omicron XBB.1.5. Η πρωτεΐνη ακίδα είναι μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και μπορεί να διαφέρει μεταξύ των παραλλαγών του ιού.

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο, μερικά από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά τις πρωτεΐνες ακίδας. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει αυτές τις πρωτεΐνες ως ξένες και θα ενεργοποιήσει τις φυσικές άμυνες – αντισώματα και Τ κύτταρα – εναντίον τους.

Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα στην επιφάνεια του ιού και θα είναι έτοιμο να αμυνθεί. Τα αντισώματα και τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να προστατεύσουν από τη νόσο COVID-19 σκοτώνοντας τον ιό μέσω συνέργειας, αποτρέποντας την είσοδο του στα κύτταρα του σώματος και καταστρέφοντας τα μολυσμένα κύτταρα.

Το Spikevax αδειοδοτήθηκε για πρώτη φορά στην ΕΕ τον Ιανουάριο του 2021, με τις προσαρμοσμένες εκδόσεις που στοχεύουν τα στελέχη BA.1 και BA.4-5 να λαμβάνουν αδειοδότηση τον Σεπτέμβριο και τον Οκτώβριο του 2022.