

2022. gada 6. septembris
EMA/726527/2022

ESPKC-EZA paziņojums par balstvakcināciju ar omikronam pielāgotajām bivalentajām Covid-19 vakcīnām

Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ESPKC) un Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) sniedz jaunākos sabiedrības veselības apsvērumus par nupat reģistrēto pielāgoto Covid-19 vakcīnu lietošanu, lai sniegtu atbalstu rudens un ziemas vakcinācijas kampaņu plānošanā.

Šis paziņojums balstīts uz šī brīža epidemioloģiskajām tendencēm un pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem. Nacionālās imunizācijas tehniskās padomes (NITAG) apstiprinās gala ieteikumus nacionālā līmenī par Covid-19 vakcīnu lietošanu, ņemot vērā epidemioloģisko situāciju attiecīgajās valstīs.

2022. gada 1. septembrī pēc pozitīva slēdziena saņemšanas no EZA Eiropas Savienībā (ES) tika reģistrētas vakcīnas "Comirnaty Original/Omicron BA.1" un "Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1". Abās vakcīnās ietverts omikrona BA.1 apakšpaveida un SARS-CoV-2 vīrusa oriģinālā celma pīķa proteīns. Pēc Starptautisko zāļu regulatoro iestāžu koalīcijas (ICMRA) lūguma tika veikti klīniskie pētījumi, kas liecina, ka jauno pielāgoto vakcīnu lietošanas rezultātā veidojas lielāks daudzums omikrona BA.1 apakšpaveidu neitralizējošo antivielu, salīdzinot ar reģistrētajām monovalentajām vakcīnām, kas balstītas uz oriģinālo vīrusa celmu. Turklāt šo pielāgoto vakcīnu lietošanas rezultātā izveidotās antivielas šķietami spēj efektīvāk neitralizēt arī citus omikrona paveidam radniecīgos apakšpaveidus, tostarp arī apakšpaveidus BA.2, BA.2.75 un BA.5., salīdzinot ar jau reģistrētajām vakcīnām. Pašlaik nav zināms, cik lielā mērā šī uzlabotā imūnā atbilde pret omikronam radniecīgajiem vīrusa paveidiem izpaudīsies kā pastiprināta aizsardzība pret saslimšanu. Dati no klīniskajiem pētījumiem par omikrona paveidam pielāgotajām bivalentajām vakcīnām liecina, ka šo vakcīnu drošuma profils, izteikts lokālā un sistēmiskā reaktogenitātē, ir ļoti līdzīgs oriģinālo monovalento vakcīnu drošuma profilam.

Populācijas grupas, kam ieteicam saņemt vakcīnu balstdevas

Lai gan šīs pirmās divas pielāgotās vakcīnas ir reģistrētas lietošanai personām no 12 gadu vecuma, šī gada rudens/ziemas vakcinācijas kampaņās ieteicams šīs balstvakcīnas prioritāri novirzīt personām, kuras noteiktu riska faktoru dēļ pakļautas augstākam smagas slimības gaitas riskam pēc inficēšanās. Šajās riska grupās ietvertas gados vecākas personas (piemēram, no 60 gadu vecuma), imūnkompromitētas personas un personas ar blakusslimībām, kā arī grūtnieces. Turklāt par prioritāti uzskatāmi arī ilgtermiņa aprūpes centru iemītnieki un darbinieki. Apsverama arī veselības aprūpes darbinieku balstvakcinācija ar šīm vakcīnām, ņemot vērā, ka varētu būt pagājis ilgs laiks kopš viņi saņēmuši pēdējo vakcīnas devu (piemēram, dažos gadījumos vairāk kā gads). Veselības aprūpes darbinieku vakcinācijas mērķis ir sniegt aizsardzību pret jaunu infekciju, ņemot vērā pastiprināto

saskari ar vīrusu, un pēc iespējas palielināt veselības aprūpes sistēmu darbības kapacitāti gadījumā, ja vēlāk šogad novērojams būtisks SARS-CoV-2 infekcijas uzliesmojums. Savlaicīga vakcinācija ir svarīgāka par konkrētas balstvakcīnas ievadi. Reģistrētās monovalentās vakcīnas, kas balstītas uz oriģinālo vīrusa celmu, joprojām aizsargā pret smagu slimības gaitu un apsveramas gadījumā, ja pielāgotās vakcīnas vēl nav pieejamas.

Laika intervāls starp devām

Šo vakcīnu reģistrācijā apstiprināta papildu balstdevu ievade jau 3 mēnešus pēc iepriekšējās vakcīnas devas saņemšanas, ja tas uzskatāms par nepieciešamu. Tomēr vakcinācijas kampaņu ietvaros apsverami garāki laika periodi, ņemot vērā pierādījumus no reālās prakses par augsta aizsardzības līmeņa pret smagu slimības gaitu atjaunošanos pēc pirmās balstvakcinācijas un saglabāšanos vismaz 4 mēnešus. Apsverami laika intervāli, kas pārsniedz 4 mēnešus, balstoties uz pierādījumiem par spēcīgu imūno atbildi, kas ierosināta, izmantojot garākus laika intervālus starp devām, taču jāņem vērā aizsardzības pakāpeniska mazināšanās un vietējā epidemioloģiskā situācija. Balstvakcinācija prioritāri jāveic personām, kuras pieder riskam pakļautām grupām un pēdējo vakcīnu saņēmušas vairāk nekā pirms 6 mēnešiem. Balstvakcināciju ļoti ieteicams veikt pirms augstas vīrusu izplatības vai tās sākumā, kas respiratoro vīrusu gadījumā parasti sagaidāms auksto laikapstākļu sezonas sākumā vai tās laikā. Apsverama arī Covid-19 un gripas vakcinācijas kampaņu apvienošana. Lai gan vēl nav zināms, kāda būs vīrusa attīstība tuvākajos mēnešos, sagaidāms, ka ilgtermiņā saaukstēšanās sezonas sākumā varētu būt nepieciešama ikgadēja balstvakcinācija līdzīgi, kā tas ir gripas gadījumā.

Vakcinācija personām, kas nesen pārslimojušas SARS-CoV-2 infekciju

Pētījumi par dabīgi iegūtās imunitātes un vakcīnu ierosinātās imunitātes kombināciju skaidri liecina par hibrīdimunitātes sniegtu papildu aizsardzību. Līdz šim iegūtie pierādījumi liecina arī par to, ka hibrīdimunitātes sniegtā vīrusa paveidam specifiskā imunitāte pret infekciju un smagu slimības gaitu mazinās lēnāk nekā aizsardzība, ko sniedz atsevišķi vakcīnas ierosināta vai infekcijas ierosināta imunitāte, tomēr aizsardzības spēks un ilgums var būt atkarīgs no dažādiem faktoriem, piemēram, vakcīnas veida, laika kopš vakcinācijas vai infekcijas, infekciju izraisījušā SARS-CoV-2 vīrusa paveida un inficētajai personai specifiskiem faktoriem. Tādēļ apsverams ieteikums personām, kuras pabeigušas primāro vakcināciju un nesen pārslimojušas SARS-CoV-2 infekciju, nogaidīt vismaz 3 mēnešus vai pat vairāk kā 4 mēnešus pēc infekcijas, lai saņemtu balstvakcīnu.

Pielāgoto vakcīnu izmantošana balstvakcinācijai

Pielāgotās vakcīnas pašlaik reģistrētas tikai balstvakcinācijai personām, kuras pabeigušas primāro vakcināciju neatkarīgi no primārajā vakcinācijā izmantotajām vakcīnām. Šobrīd pielāgotās vakcīnas izmantojamas tikai balstvakcinācijai. Reģistrētās monovalentās vakcīnas, kas balstītas uz oriģinālo

vīrusa celmu, joprojām izmantojamas efektīvai primārajai vakcinācijai un pietiekamas sākotnējās aizsardzības nodrošināšanai personām, kuras iepriekš nav vakcinētas.

Papildu vakcīnu iespējas

Pēc bivalento uz omikrona BA.1 apakšpaveidu un oriģinālā vīrusa celmu balstīto vakcīnu apstiprināšanas tiek vērtēti arī citi produkti, kuros ietverti omikrona BA.4/5 apakšpaveidi un oriģinālais vīrusa celms vai beta paveids, nolūkā tos ātri apstiprināt, tādējādi sniedzot plašākas iespējas vakcīnu izmantošanai vakcinācijas kampaņās šī gada nogalē. Ņemot vērā neskaidrību par to, kuri vīrusa paveidi cirkulēs rudens un ziemas periodā, nav iespējams paredzēt, vai starp dažādu vakcīnu sniegto aizsardzību būs jebkādas būtiskas atšķirības. Kopumā sagaidāms, ka gan pašlaik jau apstiprinātās pielāgotās vakcīnas, kā arī drīzumā apstiprināmās vakcīnas to reģistrācijas gadījumā paplašinās imunitāti pret bažas izraisošajiem vīrusa paveidiem, kas nesen parādījušies un cirkulē sabiedrībā, īpaši omikrons un tam radniecīgie apakšpaveidi.

Tā kā klīniskajos pētījumos, kas pamatoja šo pielāgoto vakcīnu apstiprināšanu, uzsvars bija uz drošuma un imūngenitātes datu apkopošanu, pierādījumi no reālās prakses būs ļoti svarīgi, lai novērtētu šo vakcīnu ietekmi uz infekcijas un slimības novēršanu.