***Pranešimas žiniasklaidai***

***2022-09-02***

**Farmakologas: „Naujai rekomenduotos vakcinos skirtos COVID-19 atmainoms, kurių beveik nebeliko?“**

*Klinikinių* *saugumo ir veiksmingumo duomenų nesulaukęs Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) siūlo tvirtinti stiprinančiąją dozę, sukurtą Omicron atmainai, kurios beveik nebeliko.*

CHMP rekomendavo registruoti dvi vakcinas, pritaikytas platesnei apsaugai nuo COVID-19.

Šios vakcinos yra originalių vakcinų *Comirnaty* (*Pfizer/BioNTech*) ir *Spikevax* (*Moderna*) adaptuotos versijos, skirtos ne tik pradinei SARS-CoV-2 atmainai, bet ir subvariantui Omicron BA.1. Jomis gali būti skiepijama praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės.

Paraiškos vakcinoms prieš kitas atmainas, pavyzdžiui, Omicron BA.4 ir BA.5 subvariantus, šiuo metu nagrinėjamos arba bus pateiktos netrukus.

ES valstybių nacionalinėms institucijoms paliekama apsispręsti, kam ir kada pasiūlyti šias vakcinas, atsižvelgiant į infekcijos ir hospitalizacijos rodiklius, riziką pažeidžiamoms grupėms, skiepijimo apimtis ir vakcinų prieinamumą.

CHMP nuomonė dėl *Comirnaty Original/Omicron BA.1* pagrįsta dviem tyrimais.

Viename dalyvavo vyresni nei 55 metų suaugusieji, anksčiau gavę tris *Comirnaty* dozes. Šis tyrimas parodė, kad antikūnų prieš Omicron BA.1 kiekis po antrosios *Comirnaty Original/Omicron BA.1* stiprinančiosios dozės buvo didesnis negu po antrosios *Comirnaty* stiprinančiosios dozės. Antikūnų prieš originalią SARS-CoV-2 atmainą kiekis buvo panašus. Tyrime dalyvavo daugiau kaip 1 800 žmonių, iš kurių apie 300 gavo naująją *Comirnaty Original/Omicron BA.1* vakciną.

Kitame tyrime dalyvavo daugiau kaip 600 žmonių nuo 18 iki 55 metų, anksčiau gavusių tris *Comirnaty* vakcinos dozes. Jo duomenys yra panašūs.

*Spikevax* (*Moderna*) tyrime dalyvavo daugiau kaip 800 nuo 18 metų amžiaus žmonių, duomenys taip pat panašūs.

Farmakologas, Sveikatos teisės instituto direktorius dr. Rimas Jankūnas pastebi, kad paskelbti tik imunologinio (antikūnų) atsako duomenys. „Atsitiktinių imčių kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu netirta, ar šie preparatai sukelia apsaugą nuo simptominės ligos, sunkios ligos ir mirties. Taip pat nėra aišku, ar ketvirtosios dozės saugumas panašus kaip pirmųjų trijų. Kitaip sakant, turimi duomenys rikiuojasi įrodymais pagrįstos medicinos hierarchijos apačioje“, – teigia R. Jankūnas.

R. Jankūno teigimu, svarbu ir tai, kad šių preparatų naudos ir rizikos santykio vertinimas negali būti atliekamas taip pat kaip prieš dvejus metus, kadangi jų nauda yra mažesnė (virusas mažiau pavojingas), o dauguma žmonių jau imunizuoti dėl natūralaus persirgimo.

Pažymėtina, kad Europos vaistų agentūros išvados skiriasi nuo JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA), kuri [prieš kelias dienas įregistravo](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use) dviejų komponentų *Pfizer* ir *Moderna* stiprinančiąsias dozes, remdamasi vien tyrimų su gyvūnais duomenimis. Vienas FDA užregistruotų vakcinų komponentas yra toks pats (pirminės SARS-CoV-2 atmainos), o kitas – kitoks (SARS-CoV-2 Omicron BA.4 ir BA.5 subvariantų, o ne BA.1).

„Žinant, kad pradėjus masinę vakcinaciją perteklinių mirčių [nesumažėjo](https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps/), o vaikų ir jaunimo mirčių net padaugėjo, kviečiu Sveikatos apsaugos ministeriją itin kruopščiai įvertinti tolesnės vakcinacijos nuo COVID-19 tikslingumą suprantant savo atsakomybę už galimas pasekmes.

Svarbu ir tai, kad dar 2022 m. birželio 13 d. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras [pranešė](https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/implications-emergence-spread-sars-cov-2-variants-concern-ba4-and-ba5), jog daugumoje ES šalių padaugėjo SARS-CoV-2 BA.4 ir BA.5 atmainų. Portugalijoje, kuri yra labiausiai vakcinuota ES, jau tada dominavo BA.5. 2022 m. birželio 13 d. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras prognozavo, kad dėl didesnio užkrečiamumo BA.4 ir BA.5 taps dominuojančiais Europos Sąjungoje, todėl artimiausiomis savaitėmis turėtų padaugėti COVID-19 atvejų. Dabar jau praėję keli mėnesiai, todėl akivaizdu, kad taip ir atsitiko. Pavyzdžiui, Lietuvoje didžiausias vasaros atvejų skaičius fiksuotas rugpjūtį (dabar jis mažėja). Žinoma, reikia sekoskaitos tyrimų, tačiau labai tikėtina, kad Europos vaistų agentūros naujai rekomenduojami preparatai yra skirti atmainoms, kurių beveik nebeliko“, – teigia R. Jankūnas.

*Kontaktinis asmuo:*

*Rimas Jankūnas, Sveikatos teisės instituto direktorius,*

[*info@sti.lt*](mailto:info@sti.lt)