



Zāļu valsts
aģentūra

Adaptētās Covid-19 vakcīnas

Ineta Popēna

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja vietniece

05.09.2022.



Pārskats par aplūkotajiem jautājumiem

- Adaptēto Covid-19 vakcīnu reģistrācija
- Pārskats par adaptētajām vakcīnām
- Pierādījumu bāze adaptēto Covid-19 vakcīnu reģistrācijai
- Blakusparādības
- Praktiski apsvērumi

Adaptēto vakcīnu reģistrācija

- 2022. g. 1. sept.: Pfizer/BioNTech un Moderna
 - Bivalentas adaptētas vakcīnas izmantošanai balstvakcinācijā no 12 g.v.
- Adaptētas attiecīgo oriģinālo vakcīnu versijas – papildus oriģinālajam SARS-CoV-2 celmam ir vērstas arī pret Omicron BA.1 apakšvariantu
- Vērtēti klīniskie dati (iegūti imunogenitātes pētījumos)
- Ierosina spēcīgāku un plašāku imūnreakciju = paredzama labāka imunitāte pret bažas izraisošajiem variantiem (*variants of concern*), it īpaši Omicron un tam radniecīgiem vīrusa variantiem



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH



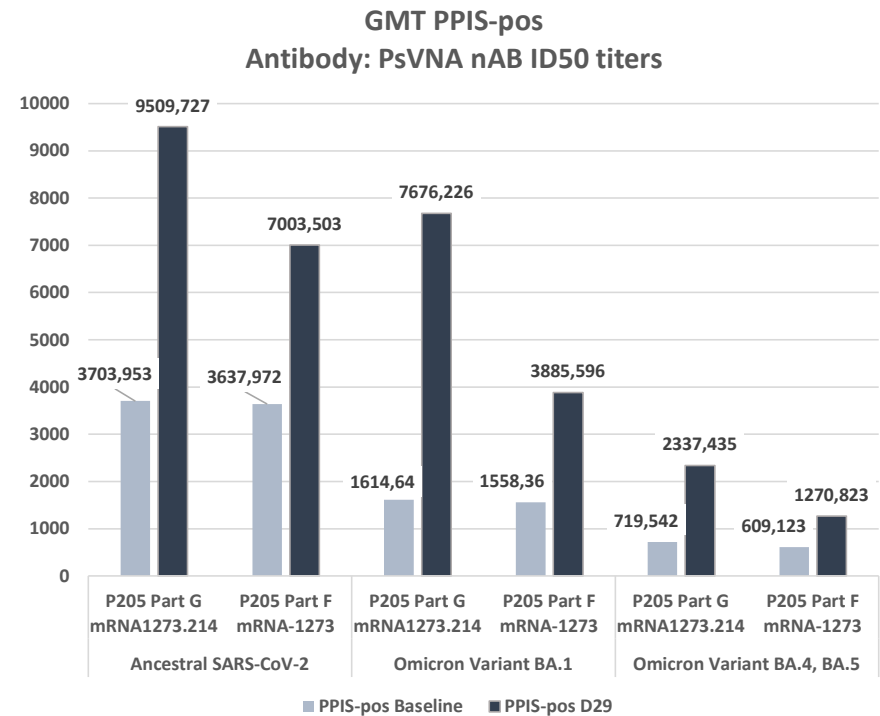
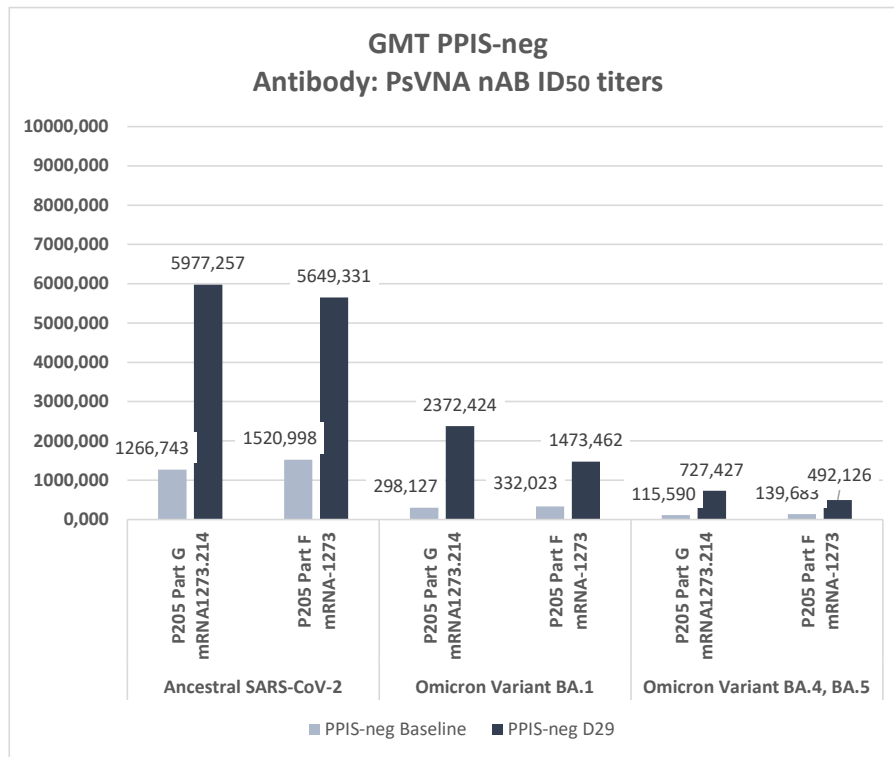
Pārskats par adaptētajām vakcīnām

Nosaukums	Devu skaits flakonā	Vienas devas tilpums	Zāļu forma	Aktīvā viela	Reģ. numurs	ATĶ kods
COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 micrograms)/dose dispersion for injection	6	0,3 ml	Dispersija injekcijām	tozinameran/riltozinameran	EU/1/20/1528/006	J07BX03
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL dispersion for injection	10 (vai 5)	0,5 ml	Dispersija injekcijām	elasomeran/imelasomeran	EU/1/20/1507/005 EU/1/20/1507/006	J07BX03

Pierādījumu bāze adaptēto Covid-19 vakcīnu reģistrācijai

- EZA lēmums balstīts uz visu pieejamo pierādījumu kopuma bāzes
- Izvērtēti vakcīnu adaptēto versiju klīnisko pētījumu dati
- Augstāks Omicron BA.1 neitralizējošo antivielu līmenis salīdzinājumā ar oriģinālajām vakcīnām
- Labāka spēja neitralizēt arī citus Omicron apakšvariantus (BA.2, BA.2.75 un BA.5)
- Spēja neitralizēt arī pārējos līdz šim zināmos VOCs

Pierādījumu bāze adaptēto Covid-19 vakcīnu reģistrācijai – Spikevax bivalent



Pierādījumu bāze adaptēto Covid-19 vakcīnu reģistrācijai – Comirnaty Original/Omicron BA.1

Figure 1. Geometric Mean Titers and 95% CIs: SARS-CoV-2 Neutralization Assay – Omicron BA.1 – NT50 – Participants Without Evidence of Infection up to 1 Month After the Study Vaccination – Expanded Cohort – Immunogenicity Subset – Participants >55 Years of Age – Evaluable Immunogenicity Population

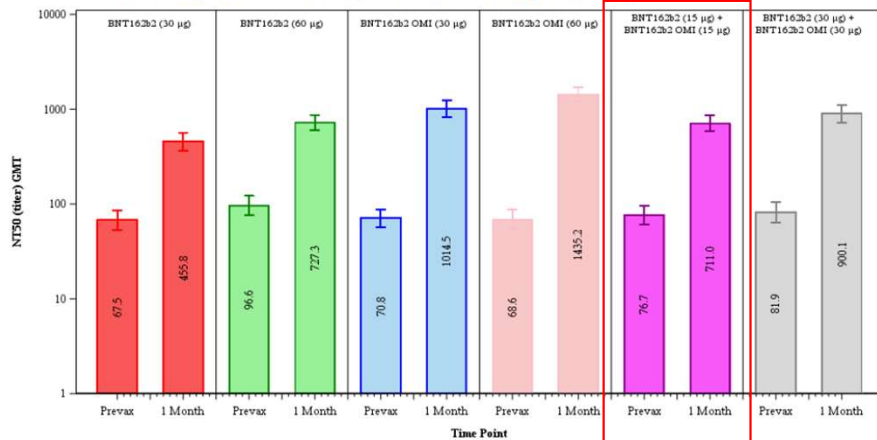
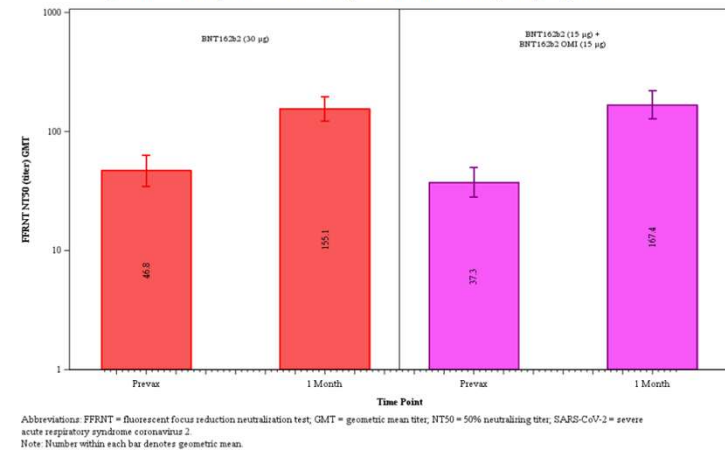


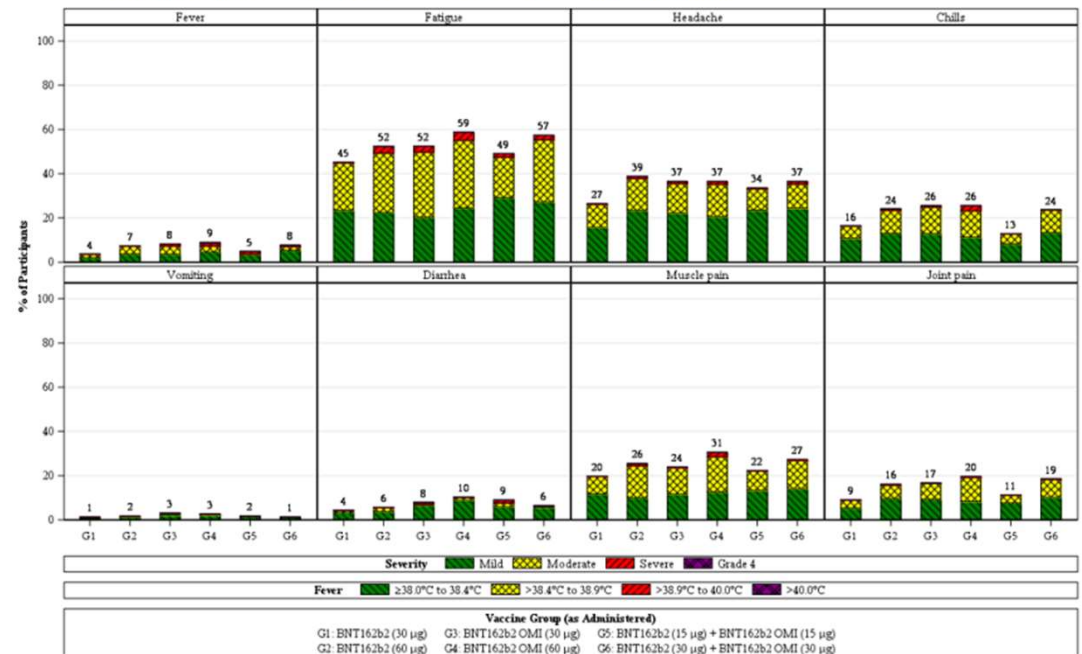
Figure 1. GMT and 95% CIs: Omicron BA.4/BA.5 – Expanded Cohort – Descriptive Omicron BA.4/BA.5 Neutralization Assay Subset – Participants >55 Years of Age – Evaluable Immunogenicity Population



Blakusparādības

- Drošuma profils līdzīgs kā oriģinālajām vakcīnām
 - Lokālā reaktogenitāte
 - Sistēmiskā reaktogenitāte

Figure 6. Participants Reporting Systemic Events, by Maximum Severity, Within 7 Days After the Study Vaccination – Expanded Cohort – Participants >55 Years of Age – Safety Population



Praktiski apsvērumi – Spikevax bivalent

Verify that the vial has a blue flip-off cap and the product name is **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**. If the vial has a blue flip-off cap and the product name is **Spikevax 0.1.mg/mL dispersion for injection**, please make reference to the Summary of Product Characteristics for that formulation.

Thaw each vial before use
Images for illustrative purposes only

2 hours and 30 minutes in refrigerator
2° to 8°C
(within the 30 days shelf life at 2° to 8°C)

OR

1 hour at room temperature
15° to 25°C

Let vial sit at room temperature for 15 minutes before administering.

Instructions Once Thawed

Unpunctured Vial

Maximum times

- 30 days Refrigerator 2° to 8°C
- 24 hours Cool storage up to room temperature 8° to 25°C

After first dose has been withdrawn

Maximum time

- 19 hours Refrigerator or room temperature

Vial should be held between 2° to 25°C. Record the date and time of discard on the vial label. Discard punctured vial after 19 hours.

*When stored for 12 months at -50°C to -15°C provided that once thawed and stored at 2°C to 8°C, protected from light, the vial or pre-filled syringe should be used up within a maximum of 14 days (instead of 30 days, when stored at -50°C to -15°C for 9 months).

Withdraw each dose of vaccine from the vial using a new sterile needle and syringe for each injection to prevent transmission of infectious agents from one person to another. The dose in the syringe should be used immediately.

Once the vial has been punctured to withdraw the initial dose, the vaccine should be used immediately and be discarded after 19 hours.

Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

NEVER refreeze thawed vaccine

Administration


Swirl vial gently after thawing and before each withdrawal. The vaccine comes ready to use once thawed. Do not shake or dilute.

Prior to injection, inspect each dose to:

- Confirm liquid is white to off-white in colour in both vial and syringe.
- Verify syringe volume.

The vaccine may contain white or translucent product-related particulates.

If dosage is incorrect, or discolouration and other particulate matter is present, do not administer the vaccine.



Praktiski apsvērumi – Comirnaty Original/Omicron BA.1

Description	12 years and older. Ready to use <small>Subject to reg. authorization</small>
Vial Cap Color and Label with Color Border	GRAY Original/Omicron BA.1 and BA.4/BA.5 <small>Booster Only</small> 
Dose	30 mcg
Dose Volume	0.3 mL
Dilution	NO DILUTION
Amount of Diluent* Needed per Vial	NO DILUTION
Doses per Vial	6 doses per vial
Storage Conditions	
ULT Freezer (-90°C to -60°C)	12 months ⁽²⁾
Freezer (-25°C to -15°C)	DO NOT STORE
Refrigerator (2°C to 8°C)	10 weeks
Room Temperature (8°C to 25°C)	12 hours prior to first puncture (including any thaw time)
After First Puncture (2°C to 25°C)	Discard after 12 hours

Ko var gaidīt no vakcinācijas?

11



Būtiski samazināts risks mirt no Covid-19

Būtiski samazināts smagas Covid-19 norises un nopietnu komplikāciju risks

Būtiski samazināts hospitalizācijas risks Covid-19 gadījumā

Mazāks simptomātiskas Covid-19 slimības risks

Kontrindikācijas un piesardzība

Absolūtas kontrindikācijas visām vakcīnām

- Anafilakse pēc iepriekšējās vakcīnas devas saņemšanas
- **Nopietna alerģiska reakcija anamnēzē pret aktīvo vielu vai palīgvielām**

Piesardzība

- Vakcinācija ir jāatliek, ja ir smaga akūta febrila slimība (38 °C) vai smaga akūta infekcija
- Ir jāievēro piesardzība, bet vakcīna nav kontrindicēta, ja bijusi jebkāda tūlītēja alerģiska reakcija pēc jebkuru vakcīnu vai injekciju (intramuskulāru, subkutānu vai intravenozu) saņemšanas
- Pēc vakcinācijas šīs grupas pacienti jānovēro 30 min.

Latvijā pieejamās vakcīnas pret Covid-19

Spikevax (Moderna) 100 µg – oriģinālā vakcīna. Saskaņā ar EZA pozīciju rekomendēta primārajai vakcinācijai no 12 g.v.

Spikevax (Moderna) 50 µg – oriģinālā vakcīna. Primārajai vakcinācijai 6-11 g.v. bērniem

Comirnaty 30 µg – oriģinālā vakcīna. Saskaņā ar EZA pozīciju rekomendēta primārajai vakcinācijai no 12 g.v.

Comirnaty 10 µg – oriģinālā vakcīna. Primārajai vakcinācijai 5-11 g.v. bērniem

Spikevax bivalent – adaptētā vakcīna balstvakcinācijai no 12 g. v. pēc jebkādas primārās vakcinācijas shēmas (pagājuši vismaz 3 mēn. pēc prim. vakcinācijas)

Comirnaty Original/ Omicron BA.1 - adaptētā vakcīna balstvakcinācijai no 12 g. v. pēc jebkādas primārās vakcinācijas shēmas (pagājuši vismaz 3 mēn. pēc prim. vakcinācijas)

Nuvaxovid – proteīnu daļiņu vakcīna ar adjuvantu primārajai vakcinācijai no 12 g.v. un balstvakcinācijai no 18 g.v. (vismaz 6 mēn. pēc prim. vakcinācijas ar Nuvaxovid vai heterologās shēmās – atbilstoši balstvakcinācijas intervālam konkrētajai vakcīnai)

Covid-19 vaccine Janssen – adenovīrusa vektora vakcīna primārajai vakcinācijai un balstvakcinācijai

Kopsavilkums

- Adaptētās vakcīnas pstiprināta aizsardzību pret vīrusa variantiem, it īpaši Omicron BA.1 u.c. apakšvariantiem vakcīnas
- Dati liecina par labākiem imunogenitātes rādītājiem salīdzinājumā ar balstvakcināciju ar oriģinālajām vakcīnām
- Blakusparādību profils ir līdzīgs kā oriģinālajām vakcīnām

Kur atrast papildu informāciju?

- **Zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas** > Zāļu reģistrā, ZVA tīmekļvietnē
- Publiskais novērtējuma ziņojums EZA tīmekļvietnē
- **Informācija ārstniecības personām: www.zva.gov.lv sadaļā "Covid-19 ziņas"**
 - Informatīvi un izglītojošie materiāli, aktuālā informācija par vakcīnu un zāļu reģistrāciju

Paldies!

Ineta Popēna

info@zva.gov.lv

05.09.2022.