Ενημέρωση Συνεδρίασης ACIP Απριλίου 2025: Γρίπη, COVID-19, HPV, RSV και Άλλοι Εμβολιασμοί

Αλεξάνδρα Μπ. Γιοντς, MD ; Claudia Gaviria-Agudelo, MD, MS ; Άνταμ Τζ. Ράτνερ, MD ; Σον Τ. Ο'Λίρι, MD, MPH ; Γκραντ Κ. Πόλσεν, MD

Αλληλογραφία διεύθυνσης προς: Alexandra B. Yonts, MD, 111 Michigan Avenue NW, Washington, DC 20010. ayonts@childrensnational.org

Παιδιατρική e2025072444.

https://doi.org/10.1542/peds.2025-072444 **Ιστορικό άρθρου**

Η Συμβουλευτική Επιτροπή για τις Πρακτικές Ανοσοποίησης (ACIP), μια ομάδα ιατρικών και δημόσιας υγείας εμπειρογνωμόνων που παρέχει συμβουλές στα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, συνεδριάζει συνήθως 3 φορές το χρόνο για να αναπτύξει συστάσεις για εμβόλια στις ΗΠΑ προς χρήση. Οι Ομάδες Εργασίας της ACIP διεξάγουν μια εις βάθος ανασκόπηση των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών σχετικά με συγκεκριμένα εμβόλια με άδεια του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ ή σημαντικά εμβόλια σε προχωρημένα στάδια κλινικής ανάπτυξης που βρίσκονται υπό εξέταση για άδεια από τον FDA και στη συνέχεια παρουσιάζουν τις πληροφορίες και τη σύστασή τους στο ACIP για ψηφοφορία. Εάν μια σύσταση λάβει πλειοψηφία, προωθείται στον Διευθυντή των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) για έγκριση και, εάν εγκριθεί, δημοσιεύεται στην *Εβδομαδιαία Έκθεση Νοσηρότητας και Θνησιμότητας* του CDC . Σε αυτό το σημείο, η σύσταση του ACIP αντιπροσωπεύει την επίσημη σύσταση του CDC για τους εμβολιασμούς στις ΗΠΑ. Το ACIP συναντήθηκε στις 16-17 Απριλίου 2025 για να συζητήσει τα εμβόλια γρίπης, τα εμβόλια chikungunya, τα εμβόλια COVID-19, τους εμβολιασμούς κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), τα μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια, τα εμβόλια κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV), τα εμβόλια Mpox και τα εμβόλια κατά του κυτταρομεγαλοϊού. Αυτή η ενημέρωση συνοψίζει τα πρακτικά αυτών των συναντήσεων, με έμφαση σε θέματα που είναι πιο σχετικά με τον παιδιατρικό πληθυσμό. Οι σημαντικές ενημερώσεις για τους παιδιατρικούς κλινικούς περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις σκέψεις για τον εμβολιασμό κατά του HPV και του μηνιγγιτιδοκοκκικού εμβολιασμού και ενημερώσεις σχετικά με τον εμβολιασμό κατά του RSV σε βρέφη, οι οποίες πιθανότατα θα ψηφιστούν κατά τη διάρκεια των επερχόμενων συνεδριάσεων του ACIP.

Θέματα: Ομοσπονδιακή Πολιτική , Εμβόλιο/Ανοσοποίηση

Θέματα: ανοσοποίηση , εμβόλια , covid-19 , συμβουλευτική επιτροπή για τις πρακτικές ανοσοποίησης , εμβόλια covid-19 , γρίπη , ιός ανθρώπινων θηλωμάτων , ευλογιά πιθήκων , εμβόλιο κατά του ιού chikungunya

Εμβόλια κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων

Η Ομάδα Εργασίας (ΟΕ) για τον Ιό των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV) παρουσίασε πληροφορίες για να διατυπώσει 2 ερωτήματα για τις επερχόμενες ψηφοφορίες πολιτικής: (1) Πρέπει η

συνιστώμενη ηλικία έναρξης του εμβολιασμού κατά του HPV να μειωθεί στα 9 έτη; και (2) Πρέπει να μειωθεί ο αριθμός των δόσεων; Επί του παρόντος, η συνιστώμενη ηλικία για τον τακτικό εμβολιασμό κατά του HPV ξεκινά στα 11 έτη, με τη σημείωση ότι μπορεί να χορηγηθεί ήδη από την ηλικία των 9 ετών και ότι 2 δόσεις ολοκληρώνουν τη σειρά εάν ξεκινήσει πριν από τα 15α γενέθλια. Η ΟΕ έκρινε ότι τα κύρια οφέλη αυτής της αλλαγής στη διατύπωση θα ήταν να καταστεί η σύσταση σαφέστερη με την αφαίρεση της «προαιρετικής» διατύπωσης και ότι θα παρείχε ευελιξία σε όσους ενδιαφερόμενους ενδιαφέρονται να ξεκινήσουν στην ηλικία των 9 ετών. Η κύρια ανησυχία που συζητήθηκε από την ΟΕ ήταν ότι η αφαίρεση της πρώτης δόσης HPV από την «εφηβική πλατφόρμα» των συνιστώμενων εμβολιασμών στην ηλικία των 11 έως 12 ετών, η οποία περιλαμβάνει τον HPV, τον τέτανο, τη διφθερίτιδα και τον κοκκύτη, και το πενταδύναμο συζευγμένο μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο (MenACWY), θα μπορούσε να οδηγήσει σε μειωμένη συνολική ανοσοποίηση. Η Ομάδα Εργασίας αναμένει να υποβάλει σύσταση στη συνεδρίαση της Συμβουλευτικής Επιτροπής για τις Πρακτικές Ανοσοποίησης (ACIP) τον Ιούνιο για ψήφιση. Αξίζει να σημειωθεί ότι από το 2018, το Κόκκινο Βιβλίο της Αμερικανικής Ακαδημίας Παιδιατρικής (AAP) έχει συστήσει την έναρξη της σειράς εμβολιασμών για τον HPV μεταξύ 9 και 12 ετών, και η Στρογγυλή Τράπεζα Εμβολιασμού HPV/Αμερικανική Εταιρεία Καρκίνου ενθαρρύνει επίσης τους παρόχους να εμβολιάζουν στην ηλικία των 9 ετών.

Η Ομάδα Εργασίας παρουσίασε επίσης δεδομένα που θα μπορούσαν να υποστηρίξουν τη μείωση των συνολικών δόσεων HPV για μη ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Η παρουσίαση της Ομάδας Εργασίας επικεντρώθηκε σε 2 πιθανές συστάσεις αλλαγής πολιτικής: ένα σχήμα 2 δόσεων για παιδιά ηλικίας 15 ετών και άνω (μειωμένο από 3 δόσεις) και ένα σχήμα 1 δόσης για παιδιά ηλικίας 9 έως 14 ετών (από 2 δόσεις). Η Ομάδα Εργασίας παρουσίασε δεδομένα κλινικών δοκιμών από την Κόστα Ρίκα, την Ινδία, την Κένυα και την Τανζανία, χώρες όπου δεν υπάρχει τρέχουσα σύσταση ρουτίνας για ανοσοποίηση κατά του HPV. Οι δημοσιευμένες δοκιμές από την Κόστα Ρίκα, την Ινδία και την Τανζανία ανέφεραν γενικά παρόμοια, αν και ελαφρώς χαμηλότερη, αποτελεσματικότητα και οροθετικότητα μετά από 1 δόση HPV σε σύγκριση με σχήματα πολλαπλών δόσεων. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου (VE) κατά της λοίμωξης από HPV16/18 στη δοκιμή IARC-India ήταν 92% για 1 δόση και 94,8% για 2 δόσεις σε μια διάμεση παρακολούθηση 12 ετών, ενώ η δοκιμή στην Τανζανία ανέφερε οροθετικότητα 93% έως 100% 5 χρόνια μετά από μία μόνο δόση HPV.[2] Δεδομένα τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής (RCT) από την Κενυάτικη δοκιμή HPV μίας δόσης (KEN SHE) ανέφεραν VE 98,9% έναντι της λοίμωξης από HPC περίπου 4,5 χρόνια μετά από μία μόνο δόση.[3] Η πληθυσμιακή μοντελοποίηση υγείας του HPV μίας δόσης χρησιμοποιώντας τόσο εκτιμήσεις βασικής περίπτωσης (VE 98%) όσο και εκτιμήσεις χειρότερης περίπτωσης (VE 90%) έναντι της λοίμωξης από HPV16/18 προέβλεψε παρόμοια μείωση της λοίμωξης από HPV και της συχνότητας εμφάνισης καρκίνου με 2 δόσεις. Η Ομάδα Εργασίας αναμένει να επιστρέψει στη συνεδρίαση του Ιουνίου 2025 με πρόσθετα δεδομένα και συγκεκριμένη

διατύπωση για να ψηφίσει τόσο για την αλλαγή της συνιστώμενης χαμηλότερης ηλικίας όσο και για τον αριθμό των συνολικών δόσεων HPV.

Εμβολιασμοί κατά του RSV

Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) συνιστούν την προστασία όλων των βρεφών από τη σοβαρή νόσο του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) είτε με εμβόλιο RSV στη μητέρα που χορηγείται μεταξύ 32 και 36 εβδομάδων κύησης είτε με έγχυση μονοκλωνικού αντισώματος, nirsevimab, για όλα τα βρέφη ηλικίας κάτω των 8 μηνών. Το Clesrovimab (Merck) είναι το δεύτερο μονοκλωνικό φάρμακο κατά του RSV μακράς δράσης, με αναμενόμενη απόφαση του FDA για αδειοδότηση στις 10 Ιουνίου 2025, για ένδειξη σε όλα τα βρέφη ηλικίας κάτω των 8 μηνών. Η διαθεσιμότητα πολλαπλών προϊόντων μπορεί να αυξήσει την ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού, να βελτιώσει τον ανταγωνισμό στις τιμές της αγοράς και να μειώσει τον κίνδυνο ελλείψεων. Η Ομάδα Εργασίας για την Έγκριση Αποδεικτικών Στοιχείων (EtR) παρουσίασε το πλαίσιο Evidence to Recommendations (EtR) αξιολογώντας το ακόλουθο ερώτημα: θα πρέπει το Clesrovimab να συνιστάται για όλα τα βρέφη ηλικίας κάτω των 8 μηνών που γεννιούνται κατά τη διάρκεια ή εισέρχονται στην πρώτη τους περίοδο RSV; Σε αντίθεση με το nirsevimab, το Clesrovimab δεν θα ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας 8 έως 19 μηνών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για σοβαρό RSV που εισέρχονται στη δεύτερη περίοδο RSV. Η Ομάδα Εργασίας (WG) εξέτασε τις εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της λοιμώξεως του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (LRTI) που σχετίζεται με τον RSV και παρακολουθείται ιατρικά (VE = 60,4%), της LRTI με νοσηλεία (VE = 90,5%) και της LRTI με εισαγωγή σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) (VE = 100%). Αυτά τα δεδομένα αναφέρθηκαν λεπτομερέστερα στην ενημέρωση ACIP του Οκτωβρίου 2024.4 Παρόλο που η κλερσοβιμάμπη έχει μικρότερο χρόνο ημιζωής από τη νιρσεβιμάμπη (42 έναντι 71 ημερών), καταδείχθηκε η διατηρούμενη αποτελεσματικότητα έναντι σοβαρού RSV έως και 150 ημερών. Η κλεσροβιμάμπη έχει ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας χωρίς να παρατηρείται αύξηση σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (AEs) ή τοπικές ή συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του πυρετού στο 3,7% των ληπτών.

Η κλεσροβιμάμπη παρέχεται ως σύριγγα μίας δόσης, γεμισμένη από τον κατασκευαστή, για ενδομυϊκή ένεση, 105 mg/0,7 mL, και η δόση είναι η ίδια για όλα τα βρέφη ανεξαρτήτως βάρους. Η κλεσροβιμάμπη μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τα συνήθη εμβόλια, με στοχευμένη χορήγηση από τον Οκτώβριο έως τον Μάρτιο στο μεγαλύτερο μέρος των ηπειρωτικών Ηνωμένων Πολιτειών (όσο το δυνατόν νωρίτερα κατά τη διάρκεια της σεζόν).

Εν αναμονή της άδειας κυκλοφορίας από τον FDA, η Ομάδα Εργασίας αναμένει να συστήσει την κλεροβιμάμπη για όλα τα βρέφη ηλικίας κάτω των 8 μηνών κατά την πρώτη περίοδο RSV, με ψηφοφορία στη συνεδρίαση του ACIP τον Ιούνιο του 2025. Κατά την ανασκόπηση της κλινικής

εξέτασης, η Ομάδα Εργασίας σημείωσε ότι υπάρχουν περιπτώσεις όπου μπορεί να ληφθεί υπόψη η χρήση αντισωμάτων RSV για βρέφη που γεννιούνται από εμβολιασμένες μητέρες: βρέφη που γεννιούνται από μητέρες που μπορεί να μην εμφανίσουν επαρκή ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό (π.χ. ανοσοκατεσταλμένη), βρέφη που έχουν παθήσεις που σχετίζονται με μειωμένη διαπλακουντιακή μεταφορά αντισωμάτων (π.χ. λοίμωξη HIV), βρέφη που έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες που οδηγούν σε απώλεια μητρικών αντισωμάτων (π.χ. καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εξωσωματική οξυγόνωση μεμβράνης, μετάγγιση ανταλλαγής) και βρέφη με σημαντικά αυξημένο κίνδυνο για σοβαρή νόσο RSV (π.χ. αιμοδυναμικά σημαντική συγγενής καρδιοπάθεια, εισαγωγή σε ΜΕΘ με απαίτηση οξυγόνου κατά το εξιτήριο).

Τέλος, παρόλο που δεν υπήρξε ψηφοφορία σχετικά με τη χρήση της κλεροβιμάμπης στον παιδιατρικό πληθυσμό σε αυτή τη συνάντηση, αξίζει να σημειωθεί ότι, ξεχωριστά, το ACIP ψήφισε και ενέκρινε μια σύσταση σύμφωνα με την οποία όλοι οι ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου από τον ιό RSV λαμβάνουν μία μόνο δόση εμβολίου RSV (**Πίνακας 1**).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

Ερωτήματα και Ψηφοφορίες Πολιτικής της Συμβουλευτικής Επιτροπής για τις Πρακτικές Εμβολιασμού (ACIP) από τη Συνάντηση του Απριλίου 2025

Εμβόλιο	Ημερομηνία ψηφοφορίας	Αποτέλεσμα ψηφοφορίας	Ερωτήσεις/Προτάσεις πολιτικής
HPV	*Αναμενόμενος* **2025** *Ιούνιος* ____	Δ/Υ	1) *Θα πρέπει η συνιστώμενη ηλικία έναρξης εμβολιασμού κατά του HPV να μειωθεί στα 9 έτη* ; - 2) *Πρέπει να μειωθεί ο αριθμός των δόσεων του εμβολίου κατά του HPV* ; -

RSV	16 Απριλίου 2025	Εγκρίθηκε: 14–0 (1 αποχή)	1) Το ACIP συνιστά σε ενήλικες ηλικίας 50-59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου από RSV να λάβουν μία μόνο δόση εμβολίου RSV. Σημείωση: Το CDC θα δημοσιεύσει Κλινικές Σκέψεις που περιγράφουν χρό ιατρικές παθήσεις και παράγοντες κινδ για σοβαρή νόσο.
Μηνιγγιτιδοκοκκική	16 Απριλίου 2025	2 Ψήφοι, Εγκρίθηκε: 15–0	1) Το ACIP συνιστά τη χρήση του εμβολίου MenABCWY της GSK όταν ενδείκνυται η χρήση και του MenACWY και του MenB στην ίδια επίσκεψη. 2) Το ACIP συνιστά την ενημέρωση του ψηφίσματος VFC για τα Μηνιγγιτιδόκοκκα Εμβόλια ώστε να συμπεριλάβει τη σύστασ για τη χρήση του εμβολίου MenABCWY της GSK.
Μπόξ	*Αναμενόμενος* **2025** *Ιούνιος* ____	Δ/Υ	1) *Θα πρέπει η σειρά εμβολίων JYNNEOS 2 δόσεων να συνιστάται για άτομα ηλικίας 12-17 ετών που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μυοκαρδιοπάθειας κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας μυοκαρδιοπάθειας* ; 2) *Θα πρέπει να συνιστάται ο τακτικός εμβολιασμός με τη σειρά εμβολίων JYNNEOS 2 δόσεων για άτομα ηλικίας 12-17 ετών που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μυοκαρδιοπάθειας* ;

Τσικουνγκούνια	16 Απριλίου 2025	3 Ψήφοι, Εγκρίθηκε: 14–0 (1 αποχή)	1) Το ACIP συνιστά το εμβόλιο chikungunya κατά των σωματιδίων του ιού σε άτομα ηλικίας ≥12 ετών που ταξιδεύουν σε χώρα ή έδαφος όπου υπάρχει έξαρση chikungunya. Επιπλέον, το εμβόλιο chikungunya κατά των σωματιδίων του ιού μπορεί να ληφθεί υπόψη για άτομα ηλικίας ≥12 ετών που ταξιδεύουν ή μετακομίζουν σε χώρα ή έδαφος χωρίς έξαρση αλλά με αυξημένο κίνδυνο για τους ταξιδιώτες στις ΗΠΑ, εάν σχεδιάζουν ταξίδια για μεγάλο χρονικό διάστημα, π.χ. 6 μήνες ή περισσότερο. β 2) Το ACIP συνιστά το εμβόλιο chikungunya με σωματίδια που μοιάζουν με ιό για τους εργαζόμενους σε εργαστήρια με πιθανότητα έκθεσης στον ιό chikungunya. β 3) Το ACIP συνιστά το ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο chikungunya για άτομα ηλικίας ≥18 ετών που ταξιδεύουν σε χώρα ή έδαφος όπου υπάρχει έξαρση chikungunya. Επιπλέον, το ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο chikungunya μπορεί να ληφθεί υπόψη για άτομα ηλικίας ≥18 ετών που ταξιδεύουν ή μετακομίζουν σε χώρα ή έδαφος χωρίς έξαρση αλλά με αυξημένο κίνδυνο για τους ταξιδιώτες από τις ΗΠΑ, εάν σχεδιάζουν ταξίδια για μεγάλο χρονικό διάστημα, π.χ. 6 μήνες ή περισσότερο. Σημείωση: Τα ACIP/CDC και FDA συνιστούν διακοπή της χρήσης του CH LA (ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο) σε ενήλικες ≥60 ετών λόγω νέων αναφερόμενων συμβάντων ασφάλειας. ηλικία ≥65 ετών αναφέρθηκε

			προηγουμένως ως προφύλαξη για τη χρήση του CHIK-LA. [β]

ένα σι Τα ζητήματα πολιτικής που έχουν καθοριστεί από τις Ομάδες Εργασίας ACIP και αναμένεται να τεθούν προς ψηφοφορία σε προσεχείς συνεδριάσεις εμφανίζονται *με πλάγια γραφή* .
Υποδεικνύει ότι οι εν λόγω συστάσεις έχουν υιοθετηθεί από τον Διευθυντή του CDC ή τον Γραμματέα του HHS (ελλείψει Διευθυντή του CDC) και θεωρούνται «επίσημες».

Μηνιγγιτιδοκοκκικά Εμβόλια

Η παρουσίαση της Ομάδας Εργασίας για τον Μηνιγγιτιδόκοκκο επικεντρώθηκε σε 1 θέμα: (1) την Ενδοκρινική Τροποποίηση (EtR) και τις συστάσεις για ένα επιπλέον πενταδύναμο μηνιγγιτιδόκοκκο εμβόλιο ABCWY, εγκεκριμένο από τον FDA, και (2) μια ανασκόπηση των δεδομένων για το MenQuadFi, ένα τετραδύναμο μηνιγγιτιδόκοκκο εμβόλιο, σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Το Penmenvy (GlaxoSmithKline [GSK]), ένα πενταδύναμο μηνιγγιτιδόκοκκο εμβόλιο, έλαβε άδεια από τον FDA τον Φεβρουάριο του 2025 για χρήση σε άτομα ηλικίας 10 έως 25 ετών. Αυτό το εμβόλιο είναι ένας συνδυασμός 2 προηγουμένως αδειοδοτημένων μηνιγγιτιδόκοκκων εμβολίων της GSK, του Menveo (MenACWY-CRM) και του Bexsero (MenB-4C). Δεν υπάρχουν δεδομένα που να συγκρίνουν τα 2 πενταδύναμα εμβόλια (Penmenvy και Penbraya της Pfizer) και, ως εκ τούτου, ο στόχος της Ομάδας Εργασίας ήταν να εναρμονίσει τις συστάσεις μεταξύ των προϊόντων, ει δυνατόν. Η Ομάδα Εργασίας τάχθηκε υπέρ μιας ενιαίας σύστασης: Το εμβόλιο MenABCWY της GSK μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ενδείκνυνται και τα δύο, το MenACWY και το MenB, κατά την ίδια επίσκεψη.

Η Ομάδα Εργασίας παρουσίασε δεδομένα που συνέκριναν την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του πενταδύναμου εμβολίου GSK με το Bexsero (MenB-4C) σε σχήμα 2 δόσεων ανά 0,6 μήνες, η οποία αποτελεί πρόσφατη αλλαγή (από 0,1 μήνα) στο σχήμα εμβολιασμού MenB από τον Αύγουστο του 2024, βάσει νέων δεδομένων ανοσογονικότητας. [5] Η ανοσογονικότητα έναντι της οροομάδας B, όπως μετρήθηκε με αύξηση της hSBA (δοκιμασία βακτηριοκτόνου ανθρώπινου ορού) σε 4 στελέχη αναφοράς, βρέθηκε μη κατώτερη σε 3 από τα 4 στελέχη αναφοράς για το πενταδύναμο σε σύγκριση με το MenB όταν χορηγήθηκε δόση 0,2 μήνες και σε 2 από τα 4 στελέχη αναφοράς με σχήμα 0,6 μηνών. Αξίζει να σημειωθεί ότι η απόκριση hSBA στο στέλεχος αναφοράς PorA δεν αποδείχθηκε μη κατώτερη για το πενταδύναμο εμβόλιο, κάτι που είναι σημαντικό επειδή το PorA αντιπροσωπεύει την εξωτερική μεμβράνη και έχει σχέση με τη διασταυρούμενη προστασία έναντι άλλων στελεχών. Οι τίτλοι αντισωμάτων γενικά, συμπεριλαμβανομένων των οροτύπων ACWY, ήταν χαμηλότεροι μετά τον εμβολιασμό με MenABCWY σε σύγκριση με τον εμβολιασμό με MenB ή μόνο με MenACWY, αλλά δεν υπάρχει καθιερωμένο συσχετιζόμενο επίπεδο προστασίας. Το προφίλ ασφάλειας για το πενταδύναμο εμβόλιο είναι παρόμοιο με αυτό του MenB και του MenACWY, με ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το

πενταδύναμο εμβόλιο. Άλλα δεδομένα που παρουσίασε η Ομάδα Εργασίας περιελάμβαναν μια ενημερωμένη ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, η οποία καταδεικνύει εξοικονόμηση κόστους όταν το MenABCWY χρησιμοποιείται αντί του MenACWY + MenB στην ίδια επίσκεψη.

Σε αρμονία με προηγούμενες συστάσεις για πενταδύναμο εμβόλιο, το ACIP ψήφισε να επιτρέψει τη χρήση του MenABCWY της GSK όταν ενδείκνυνται τόσο το MenACWY-CRM όσο και το MenB-4C κατά την ίδια επίσκεψη (συνήθως ηλικίες 16 έως 23 ετών) και για άτομα ηλικίας ≥10 ετών και άνω που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου (**Πίνακας 1**). Αυτή η σύσταση πολιτικής, και το αντίστοιχο ψήφισμα για τα Εμβόλια για Παιδιά, εγκρίθηκαν ομόφωνα (15–0) από την επιτροπή.

Μετά τη διακοπή του Menactra τον Ιούνιο του 2022, υπάρχει μόνο 1 τετραδύναμο MCV διαθέσιμο για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου (Menveo, GSK). Για να παρέχει πρόσθετες επιλογές για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, η Sanofi-Pasteur επιδιώκει την επέκταση της ένδειξης του MenQuadFi (ACWY-TT), συγκεκριμένα μια αλλαγή στην ελάχιστη ηλικία από 2 έτη σε 6 εβδομάδες. Ο FDA επανεξετάζει επί του παρόντος τα δεδομένα κλινικών δοκιμών. Η Ομάδα Εργασίας παρουσίασε δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας από 3 κλινικές δοκιμές σε βρέφη ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς και μια επανεξέταση των κλινικών τους παραμέτρων. Η προτεινόμενη δοσολογία για το MenQuadFi θα βασίζεται στην ηλικία κατά την έναρξη:

- 6 εβδομάδες έως 5 μήνες: 4 δόσεις στους 2, 4, 6 και 12 έως 18 μήνες

- 6 μήνες έως 23 μήνες: 2 δόσεις, με τη δεύτερη δόση να χορηγείται μετά από 12 μήνες και 3 μήνες ή περισσότερο μετά την πρώτη δόση

- 24 μηνών ή μεγαλύτεροι: εφάπαξ δόση

Η Ομάδα Εργασίας παρουσίασε δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας από 3 διαφορετικές κλινικές δοκιμές φάσης 3 που διεξήχθησαν σε υγιή βρέφη και νήπια, χωρίς να συμπεριληφθούν παιδιά που θα θεωρούνταν υψηλού κινδύνου για μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο (ο πληθυσμός-στόχος). Δύο από τις δοκιμές φάσης 3 αξιολόγησαν την ασφάλεια ή/και την ανοσογονικότητα σε βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 11 μηνών που έλαβαν MenQuadFi σε συνδυασμό με τακτικούς εμβολιασμούς στους 2, 4, 6 και 12 έως 18 μήνες και η τρίτη αξιολόγησε μια σειρά 2 δόσεων σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 μηνών έως 23 μηνών. Όσον αφορά την ανοσογονικότητα, παρόμοιες ανοσολογικές αποκρίσεις παρατηρήθηκαν σε όλες τις μελέτες και ήταν παρόμοιες ή υψηλότερες στις ομάδες MenQuadFi σε σύγκριση με τη σύγκριση. Παρόλο που η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (AE) ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων, με τοπικά και συστηματικά AE βαθμού 3 (σοβαρά) να εμφανίζονται σε περίπου 10% κάθε ομάδας, υπήρχε μια ανισορροπία στις πυρετικές και μη πυρετικές κρίσεις, με 19 ασθενείς στην ομάδα MenQuadFi (0,9%) σε σύγκριση με

1 (0,1%) στην ομάδα σύγκρισης να αναφέρουν κρίση. Κατά την ανασκόπηση, το 87,5% των περιπτώσεων είχαν συγχυτικούς παράγοντες (δηλαδή, ιστορικό πυρετικών κρίσεων) και μόνο το 8% πληρούσε τα κριτήρια του Μπράιτον ως πραγματικές κρίσεις (πυρετικές ή μη). Υπήρξαν επίσης 4 θάνατοι που συνέβησαν περισσότερο από 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με MenQuadFi (καρδιακή ανακοπή, μη τυχαίο τραύμα, αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος βρέφους και θάνατος που βρέθηκε μη ανταποκρινόμενος), οι οποίοι κρίθηκαν άσχετοι με τον εμβολιασμό. Οι λήπτες MenQuadFi συνολικά παρουσίασαν υψηλότερα ποσοστά κρίσεων (τόσο πυρετικών όσο και μη πυρετικών), σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και θανάτων, η πλειονότητα των οποίων δεν θεωρήθηκε ότι σχετίζεται με το εμβόλιο. Η Ομάδα Εργασίας εξακολουθεί να πιστεύει ότι τα οφέλη μιας άλλης επιλογής εμβολίου μπορεί να υπερτερούν των πιθανών κινδύνων, αλλά η πρόσθετη αξιολόγηση και η πλήρης ανάλυση της αξιολόγησης, ανάπτυξης και αξιολόγησης του ETR και της αξιολόγησης των συστάσεων θα παρουσιαστούν σε επερχόμενη συνεδρίαση του ACIP.

Εμβόλια γρίπης

Η συνεδρία για τη γρίπη είχε 2 κύριους στόχους: να επανεξετάσει τις προκαταρκτικές εκτιμήσεις για την VE για την περίοδο 2024-2025 και να παρέχει μια ενημέρωση σχετικά με το ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο γρίπης (LAIV) (FluMist) για αυτοχορήγηση ή χορήγηση από φροντιστή για την περίοδο 2025-2026.

Για την περίοδο γρίπης 2024-2025, προκαταρκτικές εκτιμήσεις για την επιδημία γρίπης (VE) ήταν διαθέσιμες από τα δίκτυα επιτήρησης της γρίπης του CDC και το Υπουργείο Δημόσιας Υγείας της Καλιφόρνια (DPH). Για την περίοδο 2024-2025, η γρίπη A (H3N2) ήταν ο πιο συνηθισμένος υπότυπος, ακολουθούμενη από τη γρίπη A (H1N1)pdm09. Ο εμβολιασμός με εμβόλιο γρίπης 2024-2025 μείωσε τον κίνδυνο για επισκέψεις σε εξωτερικούς ασθενείς κατά της γρίπης με ιατρική παρακολούθηση και νοσηλείες σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες. Η παιδιατρική VE (ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών) από τα δίκτυα του CDC αναφέρθηκε σε ποσοστό 32% έως 60% για την πρόληψη επισκέψεων σε εξωτερικά ιατρεία και σε ποσοστό 63% έως 78% για την πρόληψη νοσηλείας. [H] VE κατά των νοσηλειών που σχετίζονται με τον ιό A(H1N1)pdm09 ήταν ελαφρώς μεγαλύτερη από αυτή για τον ιό A(H2N3), 63% έναντι 55%, αντίστοιχα. Το DPH της Καλιφόρνια εκτίμησε ότι η VE ήταν έναντι των ιατρικά παρακολουθούμενων (εξωτερικών και νοσηλευόμενων) συμβάντων και διαπίστωσε VE = 50% για παιδιά κάτω των 18 ετών. Μια υποανάλυση αξιολόγησε την VE σε ένα μικρό υποσύνολο παιδιατρικών ασθενών (N = 455) που έλαβαν LAIV σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν αδρανοποιημένα εμβόλια (N = 21.980). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για το LAIV ήταν 61%, σε σύγκριση με 48% για τα αδρανοποιημένα εμβόλια.

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2024, ο FDA ενέκρινε το LAIV για αυτοχορήγηση ή χορήγηση από φροντιστή. Αναμένεται ότι το FluMist θα είναι διαθέσιμο για αυτοχορήγηση ή χορήγηση από φροντιστή για την

περίοδο γρίπης 2025-2026. Συζητήθηκαν διάφορα ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων υποστήριξης των επιλέξιμων ασθενών και της μεταβλητότητας των κανονισμών ανά πολιτεία. Κατά τη διάρκεια του έτους κυκλοφορίας, το εμβόλιο θα είναι διαθέσιμο μέσω ασφάλισης υγείας χωρίς δυνατότητα πληρωμής από την τσέπη. Το «FluMist Home», ένα νέο διαδικτυακό πρόγραμμα που χρηματοδοτείται από την AstraZeneca, θα είναι μια διαδικτυακή υπηρεσία φαρμακείου που θα υποστηρίζει την παραγγελία, την παράδοση και την τεκμηρίωση της αυτοχορήγησης/χορήγησης από φροντιστή. Επιπλέον, θα προσφέρουν ένα πρόγραμμα επιστροφής αποστολών, το οποίο παρέχει υλικά και οδηγίες για την ασφαλή απόρριψη του διανομέα FluMist μετά τη χρήση. Το ACIP θα ψηφίσει για τις συστάσεις για τη χρήση του FluMist ταυτόχρονα με άλλα εποχικά εμβόλια γρίπης για την περίοδο 2025-2026, πιθανώς τον Ιούνιο.

Εμβόλια για τον covid-19

Η συνεδρία για την COVID-19 επικεντρώθηκε στην ανασκόπηση των δεδομένων σχετικά με το εμβόλιο COVID-19 επόμενης γενιάς της Moderna, για το οποίο η άδεια του FDA αναμένεται τον Μάιο του 2025, σε ενημερώσεις σχετικά με την επιδημιολογία της COVID και την VE ενηλίκων, καθώς και στις σκέψεις της Ομάδας Εργασίας σχετικά με τη συνέχιση των καθολικών συστάσεων ανοσοποίησης έναντι της μετάβασης σε μια σύσταση βάσει κινδύνου.

Η Ομάδα Εργασίας παρουσίασε δεδομένα που συνέκριναν το εμβόλιο COVID-19 επόμενης γενιάς της Moderna (mRNA-1283) με το αρχικό εμβόλιο mRNA-1273 (Spikevax). Αντί να κωδικοποιεί την πρωτεΐνη spike πλήρους μήκους, το υπό έρευνα εμβόλιο mRNA-1283 κωδικοποιεί μόνο την περιοχή N-τελικού άκρου της πρωτεΐνης spike και την περιοχή δέσμευσης υποδοχέα μέσω ενός συνδετήρα 7 αμινοξέων, γεγονός που επιτρέπει μειωμένη ποσότητα mRNA, 10 mcg έναντι 50 mcg, σε σύγκριση με την τρέχουσα έκδοση. [7] Τα αποτελέσματα μιας τυφλής τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής (RCT), η οποία περιελάμβανε περίπου 11.000 συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω, δεν κατέδειξαν ανησυχίες για την ασφάλεια, παρόμοια αντιδραστικότητα και συγκρίσιμη ανοσογονικότητα σε σύγκριση με το διαθέσιμο σήμερα mRNA-1273. Σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών, οι γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις εξουδετερωτικών αντισωμάτων που ζητήθηκαν από το υπό έρευνα εμβόλιο mRNA-1283 ήταν παρόμοιες με εκείνες από το αρχικό εμβόλιο mRNA-1273, 3561 έναντι 3388, αντίστοιχα. Χρησιμοποιώντας τον ορισμό του CDC για συμπτωματικά κρούσματα COVID-19 (θετική αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης και τουλάχιστον 1 σύμπτωμα), η σχετική VE σε ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών ήταν παρόμοια και για τα δύο εμβόλια, αν και με πολύ ευρύ CI λόγω του χαμηλού αριθμού παρατηρούμενων κρουσμάτων COVID-19 σε αυτόν τον πληθυσμό. Μια εκ των υστέρων ανάλυση σε όλους τους συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω διαπίστωσε σχετική VE έναντι σοβαρής COVID-19 38%.

Το υπόλοιπο της συνεδρίας επικεντρώθηκε στις σκέψεις της Ομάδας Εργασίας (WG) για το μέλλον των συστάσεων για το εμβόλιο κατά της COVID-19. Συγκεκριμένα, η ομάδα στάθμισε τα οφέλη, τους κινδύνους και τις επιδημιολογικές παραμέτρους της συνέχισης των καθολικών συστάσεων για το εμβόλιο κατά της COVID-19 για όλους ηλικίας 6 μηνών και άνω έναντι της μετάβασης σε μια σύσταση βάσει κινδύνου για ομάδες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής COVID-19. Η Ομάδα Εργασίας εξέτασε επίσης τις συστάσεις σε άλλες χώρες (Ηνωμένο Βασίλειο, Καναδάς, Αυστραλία) και στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, σημειώνοντας ότι οι Ηνωμένες Πολιτείες είναι η μόνη χώρα που έχει επί του παρόντος καθολικές συστάσεις για το εμβόλιο κατά της COVID-19 για παιδιά.

Παρόλο που η COVID-19 ήταν μία από τις 10 κορυφαίες αιτίες θανάτου στις Ηνωμένες Πολιτείες για παιδιά ηλικίας 17 ετών και κάτω την περίοδο 2021-2022, τα ποσοστά νοσηλειών και θνησιμότητας που σχετίζονται με την COVID-19 έχουν μειωθεί σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Κατά την περίοδο 2023-2024, υπήρξαν περισσότεροι θάνατοι σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και κάτω λόγω COVID-19 παρά λόγω γρίπης (53 έναντι 18). Ωστόσο, το αντίστροφο ίσχυε σε μεγαλύτερα παιδιά. Ο αριθμός των θανάτων που σχετίζονται με τη γρίπη ήταν υψηλότερος από εκείνους που οφείλονταν στην COVID τόσο σε παιδιά προσχολικής ηλικίας (1 έως 4 ετών) όσο και σε παιδιά σχολικής ηλικίας (5 έως 17 ετών). Την περίοδο 2024-2025, για πρώτη φορά από την έναρξη της πανδημίας, η συχνότητα νοσηλειών που σχετίζονται με γρίπη και RSV σε παιδιά ηλικίας 0 έως 17 ετών ήταν μεγαλύτερη από αυτή της COVID-19. Κατά την περίοδο COVID 2024-2025, οι παιδιατρικοί ασθενείς αντιπροσώπευαν περίπου το 4% των εισαγωγών στο νοσοκομείο και στην παιδιατρική, η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης παραμένει μεταξύ των βρεφών ηλικίας κάτω των 6 μηνών. Η νοσηλεία βρεφών ηλικίας κάτω των 6 μηνών λόγω COVID κορυφώθηκε τον Αύγουστο, με περίπου 12 νοσηλείες ανά 100.000 κατοίκους. Πάνω από τα μισά (59%) παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών που νοσηλεύτηκαν με COVID-19 είχαν 1 ή περισσότερα υποκείμενα νοσήματα και 1 στα 5 εισήχθη στη ΜΕΘ. Λιγότερο από το 5% των παιδιατρικών ασθενών που νοσηλεύτηκαν με COVID-19 κατά την περίοδο 2023-2024 είχαν λάβει το πιο πρόσφατα συνιστώμενο εμβόλιο COVID-19.

Οι οξείες επιπλοκές που σχετίζονται με την ασθένεια COVID-19 έχουν επίσης μειωθεί. Η συχνότητα εμφάνισης του Πολυσυστηματικού Φλεγμονώδους Συνδρόμου στα Παιδιά έχει μειωθεί σημαντικά από το 2021, με 79 κρούσματα να έχουν αναφερθεί το 2024. Αξίζει να σημειωθεί ότι από αυτά τα 79 κρούσματα, το 74% δεν ήταν εμβολιασμένα και το υπόλοιπο 26% είχαν περάσει όλοι περισσότεροι από 12 μήνες από το τελευταίο τους εμβόλιο κατά της COVID-19.

Η μακροχρόνια COVID εξακολουθεί επίσης να αποτελεί σημαντική απειλή για τη δημόσια υγεία. Δεδομένα από την Εθνική Έρευνα Υγείας του 2023 δείχνουν ότι τουλάχιστον το 1,4% όλων των παιδιών στις ΗΠΑ έχουν βιώσει μακροχρόνια COVID. Άλλες μελέτες, συμπεριλαμβανομένων

δομημένων παρατηρητικών δοκιμών και δεδομένων ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων, υποδηλώνουν ότι αυτός ο αριθμός μπορεί να αγγίζει το 10% έως 20% των παιδιών που έχουν μολυνθεί με SARS-CoV-2.[8,9] Μεταξύ των παιδιών ηλικίας 5 έως 17 ετών, ο εμβολιασμός κατά της COVID-19 πριν από τη μόλυνση σχετίζεται με μειωμένη πιθανότητα μακροχρόνιων συμπτωμάτων COVID, με μείωση 72% στα μακροχρόνια αναπνευστικά συμπτώματα COVID.[10] Από τον Μάρτιο του 2025, τα ποσοστά ανοσοποίησης κατά της COVID-19 παραμένουν χαμηλά σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, με κάλυψη μόνο 12,8%.

Με βάση μια εσωτερική δημοσκόπηση της Ομάδας Εργασίας για την COVID-19, η πλειοψηφία υποστηρίζει μια μη καθολική (βασισμένη στον κίνδυνο) σύσταση για τον εμβολιασμό κατά της COVID-19 για την περίοδο 2025-2026. Τα επόμενα βήματα στο τέλος της συνεδρίας περιελάμβαναν μια αναμενόμενη ψηφοφορία κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης του ACIP του Ιουνίου σχετικά με τη συνιστώμενη χρήση για την περίοδο 2025-2026. Αξίζει να σημειωθεί ότι περίπου 1 μήνα μετά τη συνεδρίαση του ACIP τον Απρίλιο, ο Επίτροπος του FDA δημοσίευσε μια νέα θέση σχετικά με την έγκριση του εμβολίου κατά της COVID-19, σημειώνοντας ότι ο FDA αναμένει να λάβει ευνοϊκή απόφαση και να υποθέσει έγκριση μόνο για εμβόλια κατά της COVID για χρήση σε ενήλικες άνω των 65 ετών και άτομα με παράγοντες κινδύνου για σοβαρή COVID άνω των 6 μηνών.[11]

Εμβόλιο κυτταρομεγαλοϊού

Περισσότερα από 16.000 παιδιά γεννιούνται με συγγενή κυτταρομεγαλοϊό (cCMV) στις Ηνωμένες Πολιτείες κάθε χρόνο, ή περίπου 4,5 ανά 1000 ζώντες γεννήσεις, και δεν υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο CMV προς το παρόν. Η Moderna παρουσίασε δεδομένα κλινικών δοκιμών φάσης 1 και 2 για το εμβόλιο CMV (mRNA-1647) σε ενήλικες. Αυτό το εμβόλιο mRNA CMV 3 δόσεων κωδικοποιεί συνολικά 6 πρωτεΐνες CMV, συμπεριλαμβανομένων των 5 συστατικών του πενταμερούς που απαιτούνται για την είσοδο στα κύτταρα CMV και της γλυκοπρωτεΐνης B, η οποία μεσολαβεί στη σύντηξη κυττάρων ξενιστή-ιού και είναι απαραίτητη για τη μολυσματικότητα. Τα αποτελέσματα της Φάσης 1 και 2 ανέφεραν ένα γενικά καλά ανεκτό εμβόλιο, χωρίς εντοπισμένες ανησυχίες για την ασφάλεια, το οποίο ήταν εξαιρετικά ανοσογονικό με εξουδετερωτικά αντισώματα που επιμένουν έως και 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό τόσο σε οροαρνητικούς όσο και σε οροθετικούς ασθενείς. Ο πληθυσμός-στόχος για αυτό το εμβόλιο, εν αναμονή των αποτελεσμάτων μιας πλήρως εγγεγραμμένης δοκιμής φάσης 3, περιλαμβάνει μη έγκυες γυναίκες ασθενείς ηλικίας 16 έως 40 ετών για την πρόληψη της πρωτοπαθούς λοίμωξης σε οροαρνητικές για CMV γυναίκες ασθενείς και την πιθανή ενίσχυση της προστασίας σε οροθετικές. Η Ομάδα Εργασίας αναγνώρισε ότι υπάρχουν ορισμένα εκκρεμή ερωτήματα, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας έναντι της κάθετης μετάδοσης, της λοίμωξης από cCMV ή/και της νόσου.

Εμβόλιο Mpox

Η επιδημία Mpox Clade II συνεχίζεται στις Ηνωμένες Πολιτείες από τον Μάιο του 2022, αλλά έχει μειωθεί σημαντικά, με τρέχοντα κινητό μέσο όρο 7 ημερών κρουσμάτων 1 έως 3 κρούσματα Mpox ανά ημέρα. Έχει επίσης σημειωθεί μια νέα επιδημία Clade 1 στη Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό και τις γύρω χώρες από τα μέσα του 2024. Προς το παρόν, το ACIP συνιστά τη χρήση του εμβολίου JYNNEOS (MVA-BN) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω που διατρέχουν κίνδυνο Mpox κατά τη διάρκεια των επιδημιών, οι οποίοι αυτοπροσδιορίζονται ως «ομοφυλόφιλοι, αμφιφυλόφιλοι ή άλλοι άνδρες που έχουν σεξουαλική επαφή με άνδρες ή άτομα που έχουν σεξουαλική επαφή με άνδρες που έχουν σεξουαλική επαφή με ένα από τα ακόλουθα άτομα τους τελευταίους 6 μήνες: νέα διάγνωση ΣΜΝ, περισσότερους από 1 σεξουαλικούς συντρόφους, σεξουαλική επαφή σε εμπορικό χώρο, σεξουαλική επαφή σε σχέση με μεγάλη δημόσια εκδήλωση όπου είναι γνωστό ότι κυκλοφορεί Mpox· σεξουαλικούς συντρόφους οποιουδήποτε βιώνει οποιοδήποτε από τα παραπάνω και οποιουδήποτε αναμένει οποιαδήποτε από τις παραπάνω εκθέσεις». Υπήρξαν 147 κρούσματα Mpox σε παιδιά και εφήβους στις Ηνωμένες Πολιτείες μεταξύ Μαΐου 2022 και Μαρτίου 2025, κυρίως σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (N = 92, 63%). Δεδομένου ότι δεν υπήρχαν προηγούμενα δεδομένα για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας του JYNNEOS σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, ολοκληρώθηκε πέρυσι μια δοκιμή των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (DMID 22–0020, «DoSES») σε σύγκριση με δεδομένα αναφοράς ενηλίκων. Η Ομάδα Εργασίας σχεδιάζει να ψηφίσει επί 2 συστάσεων πολιτικής στη συνεδρίαση του Ιουνίου 2025:

1) Το ACIP συνιστά τη σειρά εμβολίων JYNNEOS 2 δόσεων για άτομα ηλικίας 12 έως 17 ετών που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης Mpox κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας Mpox.

2) Το ACIP συνιστά τον τακτικό εμβολιασμό με τη σειρά εμβολίων JYNNEOS 2 δόσεων για άτομα ηλικίας 12 έως 17 ετών που διατρέχουν κίνδυνο για Mpox.

Η μελέτη DoSES ήταν μια τυχαιοποιημένη, ανοιχτή, πολυκεντρική δοκιμή φάσης 2 για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας του εμβολίου MVA-BN για το Mpox. Αυτή η μελέτη περιελάμβανε μια αξιολόγηση μη κατωτερότητας του σχήματος υποδόριου εμβολίου 2 δόσεων σε 315 εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών σε σύγκριση με ενήλικες ηλικίας 18 έως 50 ετών. Οι συμμετέχοντες ήταν γενικά υγιείς, αλλά αποκλείστηκαν εάν είχαν γνωστό ιστορικό μυοκαρδίτιδας ή καρδιακής νόσου. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν συγκρίσιμες με εκείνες των ενηλίκων, με τον πόνο να είναι ο πιο συχνός (60%). Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στο 65% και οι πιο συχνές αντιδράσεις ήταν ο πονοκέφαλος και η κόπωση. Οζίδια στο σημείο της ένεσης και αποχρωματισμός αναφέρθηκαν στο 37% και 17% των εφήβων, αντίστοιχα. Αυτά ήταν επίσης συχνό εύρημα στους ενήλικες, όπως αναφέρθηκε στο 59% και 28%. Οκτώ έφηβοι ανέφεραν ζάλη κατά τον ανοσοποίηση (3%), η οποία ήταν συχνότερη από τους

ενήλικες. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικού ενδιαφέροντος (AESIs), συμπεριλαμβανομένης της μυοκαρδίτιδας.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας κατέδειξαν υψηλότερους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες, πληρώντας σαφώς τα κριτήρια μη κατωτερότητας. Συνολικά, το JYNNEOS (MVA-BN) φαίνεται να είναι ασφαλές και ανοσογονικό σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών.

Η Ομάδα Εργασίας εξέτασε το EtR τόσο για την επιδημία όσο και για την τακτική ανοσοποίηση ατόμων που διατρέχουν κίνδυνο. Εκτός από τα δεδομένα ασφάλειας της μελέτης DoSES, εξετάστηκαν πληροφορίες από τα συστήματα επιτήρησης της ασφάλειας των εμβολίων για όλα τα άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών που έλαβαν JYNNEOS κατόπιν άδειας έκτακτης χρήσης κατά τη διάρκεια της επιδημίας 2022-2023 στις Ηνωμένες Πολιτείες. Το Σύστημα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Συμβάντων Εμβολίων ανέφερε 1245 εμβολιασμένους, με 1 αναφορά συγκοπής και 3 μη καθορισμένες ήπιες τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις. Το Vaccine Safety Datalink ανέφερε 88 εμβόλια χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες (AESIs) και 57 εμβόλια χορηγήθηκαν μέσω πρωτοκόλλου νέου φαρμάκου με διευρυμένη πρόσβαση σε έναν ασθενή χωρίς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η Ομάδα Εργασίας έκρινε ότι τα οφέλη της πρόληψης της νόσου Mpox κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας υπερτερούν των κινδύνων με βάση τα δεδομένα επιτήρησης και ασφάλειας της μελέτης. Συνολικά, η Ομάδα Εργασίας έκρινε ότι οι επιθυμητές συνέπειες σαφώς υπερτερούν των ανεπιθύμητων συνεπειών στις περισσότερες περιπτώσεις για τον εμβολιασμό με JYNNEOS σε εφήβους που διατρέχουν κίνδυνο κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας Mpox.

Όσον αφορά το ζήτημα της τακτικής ανοσοποίησης εφήβων που βρίσκονται σε κίνδυνο σε περιβάλλοντα χωρίς επιδημίες, μελέτες μοντελοποίησης έχουν δείξει ότι περισσότερο από το 50% των πληθυσμών που βρίσκονται σε κίνδυνο πρέπει να είναι ανοσοποιημένοι/ανοσοποιημένοι για να μειωθεί σημαντικά ο κίνδυνος μεγάλων επιδημιών. Λαμβάνοντας αυτό υπόψη, η Ομάδα Εργασίας έκρινε ότι μια στρατηγική τακτικού εμβολιασμού για άτομα που βρίσκονται σε κίνδυνο θα μπορούσε να αποτελέσει ένα ισχυρό εργαλείο για την πρόληψη μελλοντικών επιδημιών. Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτό και ανοσογονικό σε αυτόν τον πληθυσμό, επομένως η Ομάδα Εργασίας έκρινε ότι οι επιθυμητές συνέπειες του τακτικού εμβολιασμού JYNNEOS σε εφήβους που βρίσκονται σε κίνδυνο πιθανώς υπερτερούν των ανεπιθύμητων συνεπειών στα περισσότερα περιβάλλοντα, αλλά η γενική έλλειψη δεδομένων σχετικά με τη χρήση του JYNNEOS εκτός των περιπτώσεων επιδημιών αύξησε το επίπεδο αβεβαιότητας. Υπάρχουν συνεχιζόμενες μελέτες για τον εμβολιασμό JYNNEOS στην Αφρική που μπορεί να είναι κατατοπιστικές στο μέλλον.

Εμβόλια Chikungunya

Υπάρχουν 2 εμβόλια chikungunya που έχουν λάβει άδεια από τον FDA: Το ζωντανό εξασθενημένο (LA) εμβόλιο που έλαβε άδεια τον Νοέμβριο του 2023 (Valneva) και το εμβόλιο ιικών σωματιδίων (VLP) που έλαβε άδεια στις 14 Φεβρουαρίου 2025 (Bavarian Nordic). Και τα δύο εμβόλια έχουν λάβει άδεια με βάση την εκτίμηση της προστασίας και της ασφάλειας απόκρισης εξουδετερωτικών αντισωμάτων, με εκκρεμείς κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και εκτεταμένες μελέτες μετά την αδειοδότηση για την ασφάλεια. Το CHIK-VLP είναι ένα εμβόλιο μίας δόσης που ενδείκνυται για χρήση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω και το εμβόλιο LA έχει εγκριθεί για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Η Ομάδα Εργασίας παρουσίασε 2 ερωτήματα πολιτικής προς ψηφοφορία σε αυτή τη συνεδρίαση. Το πρώτο ερώτημα πολιτικής ήταν: Πρέπει το CHIK-VLP να συνιστάται για χρήση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που ταξιδεύουν σε περιοχές με κίνδυνο μετάδοσης του ιού chikungunya; Δεδομένα από 2 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCT) έδειξαν ότι το εμβόλιο VLP έχει ποσοστό οροαπόκρισης 97% συνολικά, 98% σε ηλικίες 12 έως 64 ετών έναντι 87% σε ηλικίες 65 ετών και άνω. Υπήρξαν παρόμοια ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών στις ομάδες εμβολίου και εικονικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της αρθραλγίας μετά τον εμβολιασμό στο 7% των ασθενών που έλαβαν CHIK-VLP έναντι 6% του εικονικού φαρμάκου. Η Ομάδα Εργασίας συνέστησε επίσης ότι το εμβόλιο CHIK-VLP μπορεί να ληφθεί υπόψη για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που ταξιδεύουν ή εγκαθίστανται σε χώρα ή έδαφος χωρίς επιδημία αλλά με αυξημένο κίνδυνο για τους ταξιδιώτες από τις ΗΠΑ, εάν σχεδιάζουν ταξίδια για μεγάλο χρονικό διάστημα, π.χ. 6 μήνες ή περισσότερο.

Το δεύτερο ερώτημα πολιτικής ήταν: Πρέπει το εμβόλιο CHIK-VLP να συνιστάται για το προσωπικό του εργαστηρίου που διατρέχει κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό chikungunya; Το ACIP ενέκρινε όλα τα ερωτήματα πολιτικής που σχετίζονται με το CHIK-VLP (**Πίνακας 1**). Τέλος, αν και δεν είναι άμεσα σχετικό με τον παιδιατρικό πληθυσμό, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, βάσει νέων αναφορών ασφάλειας για πολλούς ενήλικες άνω των 60 ετών που χρειάστηκαν νοσηλεία για καρδιακά και νευρολογικά συμβάντα μετά από εμβολιασμό με το ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο chikungunya (CHK-LA ή «Ixchiq»), το ACIP/CDC και ο FDA συνέστησαν διακοπή της χρήσης του CHIK-LA σε ενήλικες 60 ετών και άνω εν αναμονή περαιτέρω διερεύνησης.