

11 luglio 2022  
EMA/635144/2022

## Aggiornamento delle raccomandazioni ECDC-EMA sulle dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini a mRNA anti-COVID-19

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) raccomandano di considerare la somministrazione di una seconda dose di richiamo dei vaccini a mRNA anti-COVID-19 alle persone di età compresa tra 60 e 79 anni e a quelle con condizioni mediche che le espongono a un rischio più elevato di sviluppare la forma grave della malattia.

Ad [aprile 2022](#) entrambe le agenzie avevano raccomandato di considerare la somministrazione di una seconda dose di richiamo alle persone di età superiore agli 80 anni. Tuttavia, all'epoca le agenzie anticiparono che, in caso di ripresa dei contagi, tale seconda dose di richiamo poteva essere valutata anche per le persone di età compresa tra 60 e 79 anni e le persone fragili di qualsiasi fascia di età.

### **Seconda dose di richiamo per le persone di età superiore a 60 anni e per le persone fragili**

Poiché si sta registrando una nuova ondata di contagi in Europa, con tassi crescenti di ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva, è fondamentale che adesso le autorità sanitarie pubbliche prendano in considerazione la somministrazione di una seconda dose di richiamo del vaccino alle persone tra i 60 e i 79 anni di età e a quelle fragili di qualsiasi età. La seconda dose di richiamo può essere somministrata almeno 4 mesi dopo la precedente, con particolare attenzione alle persone che hanno ricevuto il primo richiamo da oltre 6 mesi. Al momento, i vaccini autorizzati continuano ad essere altamente efficaci nel ridurre i ricoveri ospedalieri per COVID-19, la forma grave della malattia e i decessi, anche nel contesto delle varianti emergenti del SARS-CoV-2.

Stella **Kyriakides**, Commissaria europea per la Salute e la sicurezza alimentare, ha dichiarato: "I nostri vaccini anti-COVID-19 funzionano e offrono buoni livelli di protezione contro la malattia grave e il ricovero in ospedale. Visto l'aumento dei contagi e dei ricoveri con l'approssimarsi dell'estate, esorto tutti quanti a vaccinarsi e a ricevere la dose di richiamo quanto prima. Non possiamo perdere tempo.

Chiedo agli Stati membri di procedere senza indugio alla somministrazione di una seconda dose di richiamo a tutte le persone di età superiore ai 60 anni e a tutti soggetti fragili, ed esorto tutti coloro che possono farlo a farsi vaccinare. È così che proteggiamo noi stessi, i nostri cari e le popolazioni fragili".

"Stiamo assistendo a un aumento dei tassi di segnalazione di casi di COVID-19, oltre alla crescita dei ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva in diversi paesi, dovuti soprattutto alla sotto-variante BA 5 di Omicron", ha dichiarato Andrea **Ammon**, direttore dell'ECDC.

“Ciò segna l'inizio di una nuova e diffusa ondata di COVID-19 in tutta l'Unione europea. Vi sono ancora troppe persone a rischio di COVID-19 grave che devono essere protette quanto prima. Dobbiamo ricordare alla gente l'importanza della vaccinazione dal primo ciclo al secondo richiamo. Dobbiamo iniziare da subito.

È atteso che una seconda dose di richiamo sarà necessaria per gli adulti di età pari o superiore a 60 anni e per le popolazioni più fragili dal punto di vista della salute. Poiché tali gruppi sono a rischio più elevato di contrarre la forma grave della malattia, somministrare loro adesso una seconda dose di richiamo eviterà un numero significativo di ricoveri e decessi per COVID-19.

Sono consapevole che per raggiungere questo obiettivo è richiesto uno sforzo significativo alle autorità sanitarie pubbliche e alla società in generale. Ma è proprio adesso, all'inizio di una nuova ondata, che bisogna compiere questo sforzo aggiuntivo. Abbiamo a disposizione diversi vaccini sicuri ed efficaci e ogni singola infezione da COVID-19 evitata ora significa salvare potenzialmente una vita”.

### **Seconda dose di richiamo nella popolazione generale**

Al momento, non vi sono chiare prove a sostegno della necessità di somministrare una seconda dose di richiamo a persone di età inferiore a 60 anni che non sono a rischio più elevato di contrarre la forma grave della malattia, né della necessità di somministrare precocemente la seconda dose di richiamo a operatori sanitari o a coloro che lavorano in strutture di degenza a lungo termine, a meno che non siano ad alto rischio.

Tuttavia, è probabile che gli ospiti di tali strutture possano essere a rischio di sviluppare la malattia grave, pertanto potrebbe essere valutata la somministrazione di una dose di richiamo a queste persone, secondo le raccomandazioni nazionali.

L'ECDC e l'EMA hanno invitato le autorità sanitarie pubbliche di tutta l'UE a pianificare la somministrazione di richiami supplementari durante la stagione autunnale e invernale a persone che sono a rischio più elevato di malattia grave, eventualmente associando la vaccinazione anti-COVID-19 a quella anti-influenzale.

I Gruppi consultivi nazionali sulla vaccinazione (NITAG, *National Immunisation Technical Advisory Groups*) adotteranno le decisioni finali a livello nazionale sui destinatari della seconda dose di richiamo, tenendo conto della situazione nei rispettivi paesi.

### **Vaccini adattati**

Le ultime raccomandazioni ECDC/EMA giungono mentre si sta lavorando all'adattamento dei vaccini alle varianti di preoccupazione di Omicron.

"Stiamo lavorando alla possibile approvazione dei vaccini adattati a settembre", ha commentato il direttore esecutivo dell'EMA, Emer Cooke, sottolineando che "il nostro Comitato per i medicinali per uso umano sta attualmente rivedendo i dati relativi a due vaccini adattati.

Nel frattempo, è importante considerare la somministrazione di una seconda dose di richiamo dei vaccini attualmente autorizzati alle persone più fragili. I vaccini autorizzati nell'UE continuano ad essere efficaci nel prevenire i ricoveri ospedalieri, la forma grave della malattia e i decessi dovuti a COVID-19, anche se nuove varianti e sotto-varianti continuano a emergere.

Le autorità dell'UE stanno lavorando a stretto contatto con l'Organizzazione mondiale della sanità e con i partner internazionali sulle politiche in materia di vaccini adattati”, ha aggiunto.

L'ECDC e l'EMA continueranno a valutare attentamente l'efficacia dei vaccini e i dati epidemiologici emergenti e aggiorneranno le loro raccomandazioni di conseguenza. Ulteriori dettagli sulle recenti raccomandazioni sulle seconde dosi di richiamo sono disponibili nella [dichiarazione congiunta ECDC/EMA](#).