

11 luglio 2022
EMA/635144/2022

Aggiornamento della dichiarazione comune ECDC-EMA sulle dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini anti-COVID-19

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno aggiornato le raccomandazioni in materia di sanità pubblica sull'uso di dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini anti-COVID-19 per quest'estate e durante la prossima stagione autunnale e invernale.

L'aggiornamento delle raccomandazioni giunge in un momento in cui si assiste all'aumento dei tassi di segnalazione di casi di COVID-19, oltre a quello dei tassi di ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva in diversi paesi, come indicato nel [Rapporto sulla panoramica per paese dell'ECDC \(Rapporto sulla panoramica per paese: settimana 26 2022 \(europa.eu\)\)](#), nonché nel contesto dell'emergere dei lignaggi BA.4 e BA.5 di Omicron. Questi dati indicano che si sta diffondendo una nuova ondata di COVID-19 in tutta l'Unione europea/nello Spazio economico europeo (UE/SEE).

La dichiarazione si basa sulla valutazione dei quadri epidemiologici attuali e delle evidenze scientifiche disponibili. Come tale, è preliminare ed è soggetta a modifiche man mano che sarà disponibile un numero più cospicuo di dati.

I Gruppi consultivi nazionali sulla vaccinazione (NITAG, *National Immunisation Technical Advisory Groups*) adotteranno le decisioni finali a livello nazionale sull'uso dei vaccini anti-COVID-19, tenendo conto della situazione epidemiologica nei rispettivi paesi.

Considerazioni su dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini a mRNA

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 di SARS-CoV-2 e della diminuzione di efficacia dell'immunità naturale o indotta dal vaccino. Alla luce delle evidenze attuali, le autorità sanitarie pubbliche dei paesi UE/SEE dovrebbero considerare quanto segue:

- aumentare il numero di cicli primari e prime dosi di richiamo somministrati alle persone idonee, in particolare ai gruppi di popolazione a rischio più elevato di esiti gravi e nei paesi in cui il tasso di vaccinazione primaria e di richiamo è ridotto. È importante continuare a rivolgersi a questi gruppi anche durante l'estate con i vaccini attualmente disponibili;
- le persone di età superiore ai 60 anni e le popolazioni fragili dal punto di vista della salute rimangono a maggior rischio di sviluppare la forma grave della malattia. Secondo modelli matematici, somministrare precocemente una seconda dose di richiamo è vantaggioso per proteggere le persone di età superiore a 60 anni. Pertanto, tale somministrazione precoce di una

seconda dose di richiamo dovrebbe essere presa in considerazione non solo per la popolazione di età pari o superiore agli 80 anni, ma anche per gli adulti di età compresa tra 60 e 79 anni e per tutti i soggetti fragili dal punto di vista della salute, per prevenire la forma grave della malattia e per salvaguardare la capacità dei sistemi sanitari. I paesi dovrebbero considerare di somministrare rapidamente le seconde dosi di richiamo dei vaccini attualmente disponibili, almeno 4 mesi dopo la dose precedente, con particolare attenzione alle persone che hanno ricevuto il primo richiamo da oltre 6 mesi. Ciò sarebbe particolarmente importante e avrebbe un impatto notevole nei paesi in cui i contagi dovuti alla variante BA.4/5 stanno iniziando ad aumentare o non hanno ancora raggiunto il picco;

- La somministrazione precoce di una seconda dose di richiamo dei vaccini attualmente disponibili agli operatori sanitari e alle persone che lavorano in strutture di degenza a lungo termine potrebbe offrire solo benefici limitati a causa della protezione limitata e della rapida perdita di efficacia contro l'infezione e la trasmissione. Gli operatori sanitari e il personale degli strutture di degenza a lungo termine possono ricevere una seconda dose di richiamo per la propria protezione se appartengono a uno dei gruppi prioritari individuati in base all'età o alla vulnerabilità dal punto di vista della salute. Gli ospiti di strutture di degenza a lungo termine dovrebbero ricevere tutte le dosi di richiamo raccomandate in conformità alle presenti indicazioni;
- al momento, non vi sono prove epidemiologiche chiare a sostegno della necessità di somministrare una seconda dose di richiamo a persone immunocompetenti di età inferiore a 60 anni, a meno che non presentino fragilità dal punto di vista della salute. L'ECDC e l'EMA continueranno a monitorare attentamente l'efficacia dei vaccini e i dati epidemiologici emergenti e aggiorneranno le loro raccomandazioni di conseguenza;
- l'EMA sta lavorando per giungere alla possibile approvazione dei vaccini adattati a settembre. Tuttavia, alla luce dell'attuale quadro epidemiologico e delle previsioni, è importante utilizzare i vaccini al momento disponibili e non attendere che siano disponibili quelli adattati;
- in previsione della prossima ondata prevista nella stagione autunnale e invernale, i paesi dovrebbero pianificare l'introduzione di dosi di richiamo aggiuntive da somministrare a gruppi di popolazione a rischio di sviluppare la forma grave della malattia (ad esempio alle persone di età superiore ai 60 anni e a quelle fragili dal punto di vista della salute) all'inizio dell'autunno (a condizione che sia trascorso un tempo sufficiente dalla somministrazione della precedente dose di richiamo), eventualmente associando la campagna di vaccinazione anti-COVID-19 a quella anti-influenzale;
- se i vaccini adattati mostrano una maggiore efficacia contro le varianti di preoccupazione di Omicron, indicando un possibile aumento della protezione contro l'infezione e la trasmissione, la vaccinazione degli operatori sanitari e del personale delle strutture di degenza a lungo termine dovrebbe essere presa in considerazione nel periodo autunnale/invernale, al fine di fornire una protezione sia diretta che indiretta.

Ad aprile 2022 l'EMA e l'ECDC avevano raccomandato di somministrare una seconda dose di richiamo dei vaccini a mRNA anti-COVID-19 alle persone di età superiore agli 80 anni. All'epoca entrambe le agenzie avevano anticipato che, in caso di ripresa significativa 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. Poiché si sta registrando una nuova ondata di contagi in Europa, è fondamentale che adesso le autorità sanitarie pubbliche prendano in considerazione la somministrazione di una seconda dose di richiamo dei vaccini.

Attualmente, oltre la metà dei paesi dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo (UE/SEE) sta già raccomandando e distribuendo seconde dosi di richiamo di vaccini anti-COVID-19, principalmente a gruppi di popolazione più anziana. Tuttavia, il numero di vaccinazioni è ancora basso e disomogeneo tra i paesi, come mostrato nel [Vaccine Tracker dell'ECDC](#).

L'ECDC e l'EMA continueranno a valutare attentamente l'efficacia dei vaccini e i dati epidemiologici emergenti e monitoreranno lo stato di avanzamento dello sviluppo di vaccini adattati. Le autorità dell'UE, inoltre, continueranno a lavorare a stretto contatto con l'Organizzazione mondiale della sanità e con i partner internazionali sulle politiche in materia di vaccini adattati.