

14 luglio 2021
EMA/399930/2021
Media and Public Relations

Comunicato

Aggiornamento EMA - ECDC su COVID-19

Cicli di vaccinazione completi fondamentali per la massima protezione

La vaccinazione rimane una delle misure di protezione più efficaci contro COVID-19. In tutti gli Stati membri sono presenti raccomandazioni per la vaccinazione e le campagne vaccinali sono tutt'ora in corso. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) esortano i cittadini dell'UE a vaccinarsi e a rispettare il numero raccomandato di dosi¹. Ciò risulta particolarmente importante alla luce della diffusione della variante Delta del SARS-CoV-2 (il virus che causa COVID-19), della necessità di proteggere i cittadini, soprattutto quelli a rischio di COVID-19 severa, e della volontà di riaprire e allentare le restrizioni.

Situazione attuale di COVID-19 nell'UE

La variante Delta (B.1.617.2) desta preoccupazione perché si sta diffondendo con rapidità in Europa e può ostacolare seriamente gli sforzi compiuti per controllare la pandemia. Le evidenze indicano che la sua trasmissibilità è superiore del 40-60% rispetto a quella della precedente variante Alfa (1.1.7), che è stata la prima variante a destare preoccupazione nell'UE. Inoltre, la variante Delta può essere associata ad un rischio più elevato di ricovero in ospedale.

L'ECDC stima che entro la fine di agosto la variante Delta rappresenterà il 90% di tutti i virus SARS-CoV-2 in circolazione nell'UE. Per tale motivo è fondamentale che i paesi accelerino i programmi vaccinali, compresa la somministrazione delle seconde dosi, ove raccomandato, oltre a colmare al più presto le lacune immunitarie e impedire l'ulteriore diffusione di varianti.

Importanza di completare i cicli di vaccinazione raccomandati

Rispettare il ciclo di vaccinazione raccomandato¹, in linea con le informazioni sul prodotto, è fondamentale per ottenere il livello più elevato di protezione contro il virus. Man mano che la variante Delta si diffonde sempre di più, si sottolinea l'importanza di completare i cicli raccomandati. Evidenze preliminari² suggeriscono che sono necessarie entrambe le dosi di un vaccino anti-COVID-19 a 2 dosi, come Comirnaty, Spikevax o Vaxzevria, per fornire una protezione adeguata contro la variante Delta.

¹ Due dosi per Comirnaty, Spikevax o Vaxzevria, una dose per COVID-19 Vaccine Janssen.

² Bernal JL, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 variant. Disponibile su: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.22.21257658v1>.

Il rischio di contrarre la forma grave della malattia e il rischio di mortalità provocata da COVID-19 è maggiore negli anziani e nelle persone che presentano altre condizioni sottostanti, il che sottolinea ancora una volta la necessità di completare i cicli di vaccinazione raccomandati. Tuttavia, secondo il [Vaccine Tracker dell'ECDC](#), vi sono ancora 10 paesi dell'UE/SEE in cui almeno il 30% delle persone di età superiore a 80 anni non ha ancora completato il ciclo di vaccinazione raccomandato.

Analogamente, per proteggere i soggetti fragili e gli anziani che si trovano in ambienti chiusi, come i pazienti ospedalizzati o i residenti in strutture di assistenza a lungo termine, in alcuni paesi sono necessari ulteriori sforzi per aumentare la somministrazione dei vaccini tra gli operatori sanitari e il personale di tali strutture. L'EMA e l'ECDC incoraggiano gli operatori sanitari e assistenziali ad accettare quanto prima la somministrazione del vaccino, in modo da proteggere se stessi, le loro famiglie e coloro con cui lavorano e a cui prestano assistenza.

Per rispondere a queste esigenze e aumentare la copertura della vaccinazione, i paesi possono adeguare le loro strategie, ad esempio per quanto riguarda l'intervallo tra la prima e la seconda dose, in base alla situazione epidemiologica e alla circolazione delle varianti, oltre alle nuove evidenze sull'efficacia dei vaccini contro le varianti.

Uso di un vaccino diverso per la seconda dose

Un'altra misura di adeguamento in questo senso è la decisione presa dagli esperti responsabili dei programmi di vaccinazione in oltre la metà degli Stati membri di utilizzare per la seconda dose un vaccino diverso rispetto a quello utilizzato per la prima dose, in considerazione delle rispettive situazioni nazionali. Ad esempio, in alcuni paesi le persone possono ricevere una seconda dose di vaccino a mRNA (come Comirnaty o Spikevax), dopo una prima dose di vaccino a vettore adenovirale (Vaxzevria).

La strategia di vaccinazione eterologa (talvolta denominata "*mix and match*"), in cui viene somministrato un vaccino diverso per la seconda dose nell'ambito di un ciclo a 2 dosi raccomandato, è stata storicamente seguita per alcuni tipi di vaccini.³ Esistono validi motivi scientifici per attendersi che questa strategia sia sicura ed efficace se applicata alla vaccinazione contro COVID-19. L'uso di una strategia di vaccinazione eterologa può consentire una protezione più rapida dei cittadini e un uso migliore delle scorte di vaccini disponibili.

Attualmente, l'EMA e l'ECDC non sono in grado di formulare raccomandazioni definitive sull'uso di vaccini anti-COVID-19 diversi per le due dosi. Ciononostante, i risultati preliminari di studi condotti in Spagna, ⁴Germania⁵ e Regno Unito⁷ suggeriscono una risposta immunitaria soddisfacente e non evidenziano problemi di sicurezza. Ulteriori dati sono attesi a breve e l'EMA continuerà a esaminarli man mano che saranno disponibili.

³ Ad esempio, l'uso di vaccini orali con poliovirus attenuati in alcuni Stati membri dell'UE negli anni '80. Di recente l'EMA ha approvato i vaccini anti-Ebola Zabdeno e Mvabea, utilizzati rispettivamente per la prima e la seconda dose nell'ambito di un ciclo di vaccinazione.

⁴ Borobia AM, Carcas AJ, Pérez Olmeda MT, *et al.* Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 in subjects having received a first dose of ChAdOx1s: initial results of a randomised, adaptive, phase 2 trial (CombiVacS). Disponibile su: <https://ssrn.com/abstract=3854768> (consultato il 21/06/21).

⁵ Groß R, Zannoni M, Seidel A, *et al.* Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 prime-boost vaccination elicits potent neutralizing antibody responses and T cell reactivity. Disponibile su: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.30.21257971v1.full> (consultato il 21/06/21)

⁶ Hillus D, Schwarz T, Tober-Lau P, *et al.* Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1-nCoV19 and BNT162b2: a prospective cohort study. Disponibile su: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.19.21257334v2> (consultato il 21/06/21).

⁷ Liu X, Shaw RH, Stuart ASV, *et al.* Safety and immunogenicity report from the Com-COV Study – a single-blind randomised non-inferiority trial comparing heterologous and homologous prime-boost schedules with an adenoviral vectored and mRNA COVID-19 vaccine. Disponibile su: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3874014

Sarà necessaria una dose di richiamo dopo il completamento del ciclo di vaccinazione raccomandato?

Al momento è prematuro stabilire se e quando sarà necessaria una dose di richiamo per i vaccini anti-COVID-19, perché i dati provenienti dalle campagne vaccinali e dagli studi in corso non sono ancora sufficienti per capire quanto durerà la protezione fornita dai vaccini, anche in considerazione della diffusione delle varianti.

Tuttavia, nella prospettiva che si renda necessaria una dose di richiamo, l'EMA e l'ECDC hanno già avviato la collaborazione anche con i gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione (NITAG), composti da esperti nazionali che forniscono consulenza sui programmi di vaccinazione coordinati dall'ECDC. Ogni nuova evidenza che sarà disponibile su questo argomento sarà esaminata tempestivamente. I dati sull'efficacia nelle condizioni di utilizzo reale, provenienti dall'Europa e da altre parti del mondo, risultano particolarmente interessanti per integrare i dati derivanti dagli studi clinici sulle dosi di richiamo.

L'EMA è anche in contatto con gli sviluppatori dei vaccini per coordinare la presentazione di tali dati. Ciò dovrebbe garantire l'adozione tempestiva di misure regolatorie finalizzate a consentire la possibilità di utilizzare la dose di richiamo, qualora risulti necessario.

Altre misure protettive

Altre misure, come l'uso della mascherina e il distanziamento sociale, dovranno essere mantenute ad un livello tale da permettere di contenere la trasmissione tra le persone della variante Delta, fino a quando una percentuale più elevata di cittadini non sarà completamente vaccinata, in modo da evitare la recrudescenza dei casi con un possibile aumento di ricoveri e decessi. I cittadini devono seguire le raccomandazioni fornite a livello nazionale per proteggere se stessi e gli altri.

Impegno comune a favore della salute pubblica

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei NITAG che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro. I NITAG sono nella posizione migliore per tener conto delle condizioni locali, tra cui la diffusione del virus (in particolare qualsiasi variante che desta preoccupazione), la disponibilità di vaccini e le capacità del sistema sanitario nazionale.

L'EMA e l'ECDC ribadiscono la necessità di garantire la vaccinazione completa contro COVID-19 del maggior numero possibile di persone. Continueremo a collaborare strettamente con altri organismi dell'UE e con le agenzie nazionali, per condividere i dati scientifici più solidi e aiutare gli Stati membri ad adottare decisioni ottimali per proteggere la salute pubblica tenendo conto delle loro situazioni nazionali.

Manteniamo il nostro fermo impegno a fare affidamento sulle evidenze scientifiche e a comunicare in modo trasparente le nostre raccomandazioni e decisioni. Per maggiori informazioni, consultare i siti web <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19>, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19> e <https://vaccination-info.eu/en>.

Ufficio stampa

Ufficio stampa ECDC

Tel. +46 (0)8 586 01 678

Email: press@ecdc.europa.eu

Ufficio stampa EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu