

2 Settembre 2021

## Considerazioni ECDC-EMA su dosi aggiuntive e di richiamo dei vaccini anti-COVID-19

Secondo una [relazione tecnica](#) del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) pubblicata oggi, sulla base delle attuali evidenze non vi è necessità urgente di somministrare dosi di richiamo dei vaccini ai soggetti della popolazione generale che hanno completato il ciclo vaccinale. Dalla relazione si evince inoltre che, per coloro che presentano un sistema immunitario gravemente indebolito, dovrebbero già essere prese in considerazione dosi aggiuntive nell'ambito della vaccinazione primaria.

I dati relativi all'efficacia e alla durata della protezione dimostrano che al momento tutti i vaccini autorizzati nell'UE/SEE garantiscono un'elevata protezione contro l'ospedalizzazione, la malattia severa e il decesso correlati a COVID-19, mentre circa un adulto su tre di età maggiore di 18 anni nell'UE/SEE non ha ancora completato la vaccinazione primaria. Alla luce di ciò, la priorità dovrebbe ora essere quella di vaccinare tutti i soggetti idonei che non hanno ancora completato il ciclo di vaccinazione raccomandato. Per integrare gli sforzi di vaccinazione, è altresì fondamentale continuare ad applicare misure quali il distanziamento fisico, l'igiene delle mani e delle vie respiratorie e l'uso di mascherine ove necessario, in particolare in contesti ad alto rischio quali residenze sanitarie assistenziali o reparti ospedalieri con pazienti a rischio di COVID-19 severa.

È importante distinguere tra dosi di richiamo per le persone con sistema immunitario normale e dosi aggiuntive per coloro che presentano un sistema immunitario indebolito. Alcuni studi riferiscono che una dose aggiuntiva di vaccino può migliorare la risposta immunitaria in individui immunocompromessi, come i soggetti che hanno ricevuto un trapianto di organo e le cui risposte iniziali alla vaccinazione sono risultate basse. In tali casi, la possibilità di somministrare una dose aggiuntiva dovrebbe essere presa in considerazione già da subito. Si potrebbe anche valutare la possibilità di somministrare una dose aggiuntiva, a titolo precauzionale, agli anziani fragili, in particolare a coloro che vivono in ambienti chiusi, come le residenze sanitarie assistenziali.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta valutando i dati sulle dosi aggiuntive e stabilirà se sarà necessario aggiornare le informazioni sul prodotto dei vaccini; inoltre, valuterà i dati sulle dosi di richiamo. Nel frattempo, gli Stati membri possono prendere in considerazione piani preparatori per la somministrazione di dosi di richiamo e di dosi aggiuntive.

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione (NITAG) che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE. 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 dei sistemi sanitari nazionali.

L'ECDC aggiornerà la propria relazione tecnica man mano che continuerà la collaborazione con EMA nella raccolta e valutazione dei dati disponibili su dosi di richiamo e dosi aggiuntive. È opportuno che prosegua lo stretto monitoraggio dei dati sull'efficacia dei vaccini e sulle infezioni intercorrenti, in particolare tra i gruppi vulnerabili a rischio di COVID-19 severa e tra coloro che vivono in ambienti chiusi. Nel frattempo, gli Stati membri devono prepararsi all'eventualità di adattare i loro programmi vaccinali qualora si notasse una riduzione sostanziale dell'efficacia dei vaccini in uno o più sottogruppi della popolazione.