



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 gennaio 2022  
EMA/13940/2022

## Dati preliminari indicano che i vaccini anti-COVID-19 rimangono efficaci contro la malattia grave e i ricoveri dovuti alla variante Omicron

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) continua a monitorare i dati emergenti sull'efficacia dei vaccini anti-COVID-19, compresa la malattia causata dalla variante Omicron che si sta diffondendo rapidamente in tutta l'UE.

Sebbene Omicron appaia più contagiosa di altre varianti, studi condotti in Sudafrica, nel Regno Unito e in alcuni paesi dell'UE mostrano che l'infezione da Omicron comporta un minore rischio di ricovero in ospedale. Sulla base di tali studi, si stima che al momento il rischio sia compreso tra un terzo e la metà di quello connesso con la variante Delta.

I risultati di studi pubblicati di recente mostrano che l'efficacia dei vaccini contro la malattia sintomatica è inferiore per Omicron rispetto ad altre varianti e tende a diminuire nel tempo. Di conseguenza, è probabile che un numero maggiore di persone vaccinate sviluppi una malattia nonostante la vaccinazione (*breakthrough disease*) a causa di questa variante.

Tuttavia, questi studi dimostrano anche che la vaccinazione continua a fornire un elevato livello di protezione contro la malattia grave e il ricovero in ospedale associati a Omicron. Le ultime evidenze, che includono dati di efficacia dal mondo reale, suggeriscono inoltre che le persone che hanno ricevuto una dose di richiamo dispongono di una protezione migliore rispetto a coloro che hanno ricevuto solo il ciclo primario. Dati provenienti dal Sudafrica indicano che le persone che hanno ricevuto due dosi di un vaccino anti-COVID-19 sono protette fino al 70% dal rischio di ricovero in ospedale<sup>1</sup>; dati simili provenienti dal Regno Unito mostrano che, sebbene la protezione diminuisca alcuni mesi dopo la vaccinazione, la dose di richiamo riporta al 90% il livello di protezione contro il ricovero ospedaliero.

L'EMA continuerà ad esaminare, non appena saranno disponibili, i dati sull'efficacia del vaccino e sulla gravità della malattia, nonché sull'evoluzione della situazione in termini di varianti in circolazione ed esposizione naturale ad Omicron. I risultati di tali analisi possono avere un impatto sulle future strategie di vaccinazione raccomandate dagli esperti negli Stati membri dell'UE/SEE.

L'EMA sottolinea che la vaccinazione continua ad essere un elemento essenziale dell'approccio alla lotta contro la pandemia in corso. In linea con le raccomandazioni delle autorità nazionali, è necessario

---

<sup>1</sup> E Collie S, Moultrie H, Bekker L, Gray G. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron Variant in South Africa. N Engl J Med 2021. 29 dicembre 2021



adoperarsi per promuovere la piena vaccinazione dei soggetti che al momento sono non vaccinati o che sono parzialmente vaccinati e accelerare la somministrazione delle dosi di richiamo.