

7 settembre 2022
EMA/706119/2022

COVID-19: raccomandazioni sull'uso dei vaccini adattati

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno pubblicato una dichiarazione congiunta in cui hanno fornito considerazioni di salute pubblica aggiornate sull'uso dei vaccini anti-COVID-19 adattati e di recente autorizzazione, a supporto delle campagne vaccinali previste per l'autunno e l'inverno.

Negli ultimi giorni sono stati approvati nell'UE [due nuovi vaccini aggiornati](#), Comirnaty Original/Omicron BA.1 e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Poiché il virus SARS-CoV-2 continua a mutare, i vaccini esistenti vengono adattati per garantire ai cittadini dell'UE una protezione ottimale contro COVID-19.

Le due formulazioni bivalenti, destinate ad essere usate come dose di richiamo e di cui è stata raccomandata di recente l'approvazione da parte dell'EMA, estendono l'immunità contro le varianti di preoccupazione, in particolare Omicron e le relative sottovarianti. Esporre il sistema immunitario alle varianti più recenti del virus, in modo che possa riconoscere quelle successive, è fondamentale per ampliare la risposta immunitaria.

Uso raccomandato delle dosi di richiamo adattate

Sebbene i primi due vaccini adattati siano stati autorizzati per le persone a partire dai 12 anni di età che abbiano ricevuto almeno la vaccinazione primaria contro COVID-19, l'ECDC e l'EMA ne raccomandano la somministrazione in via prioritaria a coloro che sono maggiormente esposti al rischio di progredire verso la forma grave della malattia, a causa di determinati fattori di rischio. Ciò include adulti di età pari o superiore a 60 anni, persone immunocompromesse e altri soggetti vulnerabili (a partire dai 12 anni di età) con condizioni di base che li espongono a un rischio elevato di COVID-19 grave, come pure donne in gravidanza. In aggiunta, gli ospiti e il personale di strutture di assistenza a lungo termine dovrebbero ricevere i vaccini adattati in via prioritaria, così come gli operatori sanitari, che possono essere maggiormente esposti a future nuove ondate di SARS-CoV-2 e alla luce del loro ruolo chiave per il buon funzionamento dei sistemi sanitari.

"L'autorizzazione dei primi due vaccini adattati è un passo importante nella lotta contro la pandemia", ha dichiarato Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA. "Siamo di fronte a un virus che cambia in modo rapido e imprevedibile. È importante che l'UE disponga di un'ampia gamma di vaccini aggiornati nella loro composizione, in modo che gli Stati membri possano mettere a punto le rispettive strategie vaccinali ricorrendo a una serie di opzioni diverse.

Le autorità sanitarie dell'UE stanno facendo del loro meglio per far sì che le persone possano vaccinarsi".

Il direttore dell'ECDC, Andrea Ammon, ha sottolineato l'importanza dei vaccini nella lotta contro la pandemia da COVID-19.

“Grazie ai vaccini anti-COVID-19 adattati appena autorizzati, gli Stati membri avranno a disposizione una scelta più ampia di opzioni per organizzare le campagne di immunizzazione per contrastare COVID-19 nella stagione autunnale e invernale, in modo da proteggere i gruppi più vulnerabili della popolazione e rafforzarne l'immunità dalle varianti più recenti. Poiché al momento questi nuovi vaccini sono approvati per essere usati solo come dosi di richiamo, quelli originari rimangono essenziali per aumentare la copertura vaccinale con il ciclo primario tra le persone non vaccinate, in modo da colmare lacune immunitarie”, ha commentato Ammon.

Programma di vaccinazione autunnale

La vaccinazione tempestiva e lo sviluppo di vaccini per la dose di richiamo prima di un possibile aumento dei casi di COVID-19 in autunno e inverno sono essenziali per proteggere le persone e impedire che i sistemi sanitari siano messi sotto pressione. Le persone idonee che non hanno ancora ricevuto alcuna vaccinazione COVID-19 o una dose di richiamo sono esortate a vaccinarsi come raccomandato nei rispettivi paesi.

I vaccini adattati di recente autorizzazione sono approvati solo come dosi di richiamo in soggetti che hanno completato almeno il ciclo primario (vaccinazione iniziale), indipendentemente dai vaccini utilizzati in quel momento.

I vaccini originari contro COVID-19 continuano a fornire protezione contro la forma grave della malattia, il ricovero in ospedale e la morte, e dovrebbero essere utilizzati per la vaccinazione primaria e considerati per la dose di richiamo solo se non sono ancora disponibili vaccini adattati più recenti.

Futuri vaccini adattati

Ulteriori aggiornamenti nella composizione dei vaccini contro COVID-19 saranno inevitabili per fronteggiare le varianti in circolazione esistenti e future. I dati preliminari indicano che la risposta immunitaria indotta dai vaccini adattati BA.1 approvati va oltre i ceppi selezionati e copre altre sottovarianti di Omicron come BA.2, BA.2.75 e BA.5.

Oltre ai due vaccini adattati autorizzati destinati contro la sottovariante di Omicron BA.1 e al ceppo originario di SARS-CoV-2, l'EMA sta valutando un vaccino aggiornato diretto contro il ceppo originario e le sottovarianti di Omicron BA.4 e BA.5. Sono inoltre in fase di revisione i vaccini che includono il ceppo Beta del virus. Se autorizzati, tali vaccini amplieranno ulteriormente le possibilità di vaccinazione.

Fattori da considerare nelle campagne vaccinali

Le autorità nazionali dell'UE adottano decisioni definitive in merito all'introduzione dei vaccini, comprese le dosi di richiamo e il tipo di vaccini, tenendo conto di fattori quali la diffusione dell'infezione, l'impatto di COVID-19 sui diversi gruppi di popolazione e l'emergere di nuove varianti. Sulla base di questi elementi, si stabilisce quali vaccini vengono somministrati e quando, secondo il livello di rischio e la situazione epidemiologica.

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.