

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA)**

11 Iulie 2022  
EMA/635144/2022

### **Declarație comună a ECDC și EMA privind administrarea de doze de rapel suplimentare cu vaccinurile COVID-19**

Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) au actualizat recomandările de sănătate publică cu privire la utilizarea unor doze de rapel suplimentare cu vaccinurile COVID-19 în această vară, în toamna și iarna viitoare.

Recomandările actualizate vin pe fondul raportării incidențelor în creștere ale COVID-19 și ale incidențelor crescute cu privire la internare și la gradul de ocupare a spitalelor și unităților de terapie intensivă (UTI) în mai multe țări, așa cum se menționează în Raportul de țară ECDC [Country Overview Report \(Country overview report: week 26 2022 \(europa.eu\)\)](https://ecdc.europa.eu/en/country-overview-report/week-26-2022), precum și în contextul apariției tulpinilor Omicron BA.4 și BA.5. Aceste date semnaleză că un nou val de COVID-19 se intensifică în Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (UE/SEE).

Această declarație se bazează pe evaluarea tendințelor epidemiologice actuale și a dovezilor științifice disponibile. Ca atare, această declarație este preliminară și se poate modifica pe măsură ce devin disponibile mai multe date.

Comitetele Naționale de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) și Institutele Naționale de Sănătate Publică vor lua decizii cu privire la utilizarea vaccinurilor COVID-19 la nivel național, ținând cont de situația epidemiologică din țările lor.

## Conșiderații pentru doze suplimentare de rapel ale vaccinurilor ARNm

Vaccinurile împotriva COVID-19 autorizate continuă să fie extrem de eficiente în prevenirea spitalizării din cauza COVID-19, a formelor severe de boală și a decesului, chiar și în contextul variantelor emergente de SARS-CoV-2 și al scăderii protecției asigurate de imunitatea naturală și cea indusă de vaccin. Având în vedere dovezile actuale, autoritățile de sănătate publică din statele UE/SEE trebuie să ia în considerare următoarele:

- Îmbunătățirea administrării schemei de vaccinare primare și a administrării primei doze de rapel la persoanele eligibile, în mod special la grupele de populație cu risc crescut de evoluție severă, precum și în țările cu procent redus de populație la care s-a administrat schema de vaccinare primară și prima doză de rapel. Este important ca eforturile de a asigura vaccinarea acestor grupe să continue în lunile de vară, cu vaccinurile disponibile în prezent.
- Persoanele cu vârsta peste 60 de ani și populațiile vulnerabile din punct de vedere medical rămân la cel mai mare risc de boală severă. Modelarea matematică sugerează beneficiile nete ale administrării precoce a dozei a doua de rapel pentru protejarea persoanelor cu vârsta peste 60 de ani. Prin urmare, administrarea precoce a dozei a doua de rapel trebuie luată în considerare nu numai la populația cu vârsta de 80 de ani și peste, ci și la adulții cu vârsta cuprinsă între 60 și 79 de ani, precum și la persoanele vulnerabile din punct de vedere medical, indiferent de vârstă, pentru a preveni formele severe de boală și suprasolicitarea sistemului de sănătate. Țările trebuie să ia în considerare o implementare rapidă a administrării celei de a doua doze de rapel, cu vaccinurile disponibile în prezent. Aceste doze de rapel pot fi administrate la interval de cel puțin patru luni de la administrarea precedentă, prioritizând persoanele la care s-a administrat doza de rapel cu mai mult de 6 luni în urmă. Acest lucru este deosebit de relevant și impactant în țările în care valul BA.4/5 începe sau nu a atins încă vârful.
- Administrarea precoce a unei a doua doze de rapel cu vaccinurile disponibile în prezent la profesioniștii din domeniul sănătății și la persoanele care lucrează în instituțiile de îngrijire pe termen lung este posibil să ofere doar beneficii limitate, din cauza protecției limitate și în scădere rapidă împotriva infecțiilor și transmiterii bolii. Profesioniștilor din domeniul sănătății și personalului din instituțiile de îngrijire pe termen lung li se poate administra o a doua doză de rapel pentru propria protecție, dacă fac parte din oricare grup prioritar, în funcție de vârstă sau vulnerabilitate medicală. Rezidenților din instituțiile de îngrijire pe termen lung trebuie să li se administreze toate dozele de rapel recomandate, în conformitate cu acest ghid.
- În momentul de față, nu există dovezi epidemiologice clare care să susțină administrarea unei a doua doze de rapel la persoanele imunocompetente cu vârsta sub 60 de ani, cu excepția cazului în care acestea au vulnerabilități medicale. ECDC și EMA vor continua să urmărească îndeaproape eficacitatea vaccinului și datele epidemiologice și vor actualiza recomandările în consecință.
- EMA lucrează la o posibilă aprobare a vaccinurilor adaptate în luna septembrie. Cu toate acestea, având în vedere situația epidemiologică actuală și previziunile, este important ca

la acest moment să se utilizeze vaccinurile disponibile în prezent și să nu se aștepte până când sunt disponibile vaccinurile adaptate.

- Ca pregătire pentru următorul val anticipat în sezoanele de toamnă și iarnă, țările trebuie să planifice administrarea unor doze suplimentare de rapel la grupele de populație cu risc de boală severă (de exemplu, cei cu vârsta peste 60 de ani și cei vulnerabili din punct de vedere medical) la începutul toamnei (cu condiția să fi trecut suficient timp de la administrarea anterioară a dozei de rapel), eventual combinând campaniile de vaccinare împotriva COVID-19 și gripei.
- În cazul în care vaccinurile adaptate prezintă o neutralizare crescută împotriva variantelor Omicron ce provoacă îngrijorare, indicând o posibilă protecție mai crescută împotriva infecției și transmiterii, vaccinarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a persoanelor care lucrează în instituțiile de îngrijire pe termen lung trebuie, de asemenea, luată în considerare pentru începutul toamnei/iernii, pentru a oferi atât protecție directă cât și indirectă.

În aprilie 2022, EMA și ECDC au recomandat ca la persoanele cu vârsta peste 80 de ani să se administreze o a doua doză de rapel cu vaccinuri ARNm. Ambele autorități / agenții au mai precizat la acel moment că, dacă se prefigurează o reapariție semnificativă a infecțiilor, trebuie luată în considerare administrarea celei de a doua doze de rapel și la persoanele cu vârsta cuprinsă între 60 și 79 de ani și la persoanele vulnerabile din punct de vedere medical, indiferent de vârstă pentru. Deoarece în prezent se prefigurează un nou val în Europa, este important ca autoritățile de sănătate publică să ia acum în considerare administrarea celei de a doua doze de rapel la aceste grupe.

În prezent, peste jumătate din țările din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (UE/SEE) recomandă și administrează deja a doua doză de rapel cu vaccinuri COVID-19, în principal la grupele de populație mai în vârstă. Cu toate acestea, absorbția vaccinării este încă scăzută și inegală între țări, așa cum se arată în ECDC Vaccine Tracker ([COVID-19 Vaccine Tracker | European Centre for Disease Prevention and Control \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/vaccine-tracker)).

ECDC și EMA vor continua să evalueze îndeaproape eficacitatea vaccinurilor nou autorizate și datele epidemiologice și vor monitoriza progresul dezvoltării vaccinurilor adaptate. Autoritățile din UE vor continua, de asemenea, să colaboreze îndeaproape cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și cu partenerii internaționali cu privire la politicile privind vaccinurile adaptate.