

**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 a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)**  
**și al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor**  
**(European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC):**

**Actualizare EMA și ECDC în privința COVID-19**  
**Vaccinarea completă, vitală pentru protecție maximă**

14 Iulie 2021  
EMA/399930/2021

Vaccinarea rămâne una dintre măsurile care protejează cel mai bine împotriva COVID-19. Recomandări privind vaccinarea sunt în vigoare în toate Statele Membre UE, vaccinarea fiind în curs de desfășurare. EMA și ECDC îndeamnă populația să se vaccineze și să respecte numărul recomandat de doze<sup>1</sup>. Acest aspect este deosebit de important având în vedere răspândirea variantei Delta a SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID – 19), nevoia de a proteja populația, în special cei cu risc de a dezvolta forme severe COVID-19 și, de asemenea, este important având în vedere obiectivul general de a avea o societate deschisă și de a elimina restricțiile cauzate de prezența virusului.

### **Situația actuală COVID-19 în Uniunea Europeană (UE)**

Varianta Delta (B.1.617.2) provoacă îngrijorare cu privire la răspândirea rapidă în Europa și poate împiedica grav eforturile de control a pandemiei. Este dovedit faptul că această variantă este cu 40% până la 60% mai transmisibilă decât varianta precedentă Alpha (B.1.1.7), varianta Alpha fiind prima variantă ce a provocat îngrijorare majoră în UE. În plus, varianta Delta poate fi asociată cu un risc mai mare de spitalizare.

ECDC estimează că până la sfârșitul lunii august varianta Delta va reprezenta 90% dintre toate variantele de virus SARS-CoV-2 care vor circula în UE. Aceasta face ca accelerarea programelor de vaccinare să fie esențială pentru Statele Membre, inclusiv administrarea celei de-a doua doze acolo unde este recomandat, pentru a anula lipsa imunității și posibilitatea ca noi variante ale virusului să apară, cât mai repede posibil.

### **Importanța completării schemei de vaccinare recomandată**

Complianța cu recomandările privind schema de vaccinare<sup>1</sup>, în conformitate cu informațiile despre produs aprobate, este vitală pentru a beneficia de cel mai înalt nivel de protecție împotriva

---

<sup>1</sup> Două doze în cazul Comirnaty, Spikevax și Vaxzevria, o doză în cazul vaccinului Janssen.

virusului. Pe măsură ce varianta Delta se răspândește, este subliniată importanța finalizării schemei de vaccinare. Studiile preliminare<sup>2</sup> sugerează că este nevoie de ambele doze ale vaccinului Comirnaty, Spikevax sau Vaxzevria pentru a asigura o protecție adecvată împotriva variantei Delta.

Riscul de a dezvolta boli grave și riscul de deces cauzat de COVID-19 este mai mare în cazul persoanelor vârstnice și în cazul celor care prezintă comorbidități, subliniind necesitatea ca aceștia să finalizeze schema de vaccinare. Cu toate acestea, există încă 10 țări UE / SEE în care aproape 30% sau mai multe dintre persoanele cu vârsta peste 80 de ani nu au finalizat încă schema de vaccinare recomandată, potrivit sistemului de [urmărire a vaccinurilor al ECDC](#).

De asemenea, pentru a proteja persoanele fragile și cele vârstnice spitalizate sau rezidenții din unitățile de îngrijire pe termen lung, în unele țări sunt necesare eforturi suplimentare pentru a crește vaccinarea lucrătorilor din domeniul sănătății și al personalului acestor instituții. EMA și ECDC încurajează lucrătorii din domeniul asistenței medicale și de îngrijire să se vaccineze cât mai curând posibil, pentru a se proteja pe ei înșiși, familiile lor și cei cu care lucrează și pe care îi îngrijesc.

Pentru a răspunde acestor nevoi și a crește acoperirea vaccinării, țările își pot adapta strategiile, de exemplu în ceea ce privește intervalul dintre prima și a doua doză, în funcție de situația epidemiologică și a răspândirii variantelor virusului, precum și a dovezilor în evoluție privind eficiența vaccinului împotriva variantelor virusului.

### **Utilizarea unui vaccin diferit pentru a doua doză**

Experții responsabili pentru programele de vaccinare din peste jumătate din Statele Membre UE au hotărât, luând în considerare situația din țara lor, să utilizeze vaccinuri diferite pentru a doua doză față de cele utilizate pentru prima doză. De exemplu, în unele țări oamenilor li se poate oferi o a doua doză de vaccin ARNm, cum ar fi Comirnaty sau Spikevax, după o primă doză de vaccin vector adenoviral, Vaxzevria.

O strategie de vaccinare heterologă (uneori denumită „mix and match”), în care se administrează un vaccin diferit pentru a doua doză într-un program recomandat de 2 doze, a fost utilizată în trecut în cazul altor vaccinuri<sup>3</sup>. Există motive științifice pentru care se așteaptă ca această strategie să fie sigură și eficientă atunci când se aplică pentru vaccinarea împotriva COVID-19. Utilizarea unei strategii de vaccinare heterologă poate permite populațiilor să fie protejate mai rapid și să utilizeze mai bine vaccinurile disponibile.

În prezent, EMA și ECDC nu pot face recomandări definitive cu privire la utilizarea diferitelor vaccinuri COVID-19 pentru cele două doze. Cu toate acestea, rezultatele preliminare ale studiilor

---

<sup>2</sup> Bernal JL, Andrews N, Gower C, et al. Eficacitatea vaccinurilor COVID-19 asupra variantei B.1.617.2. Disponibilă la următorul link: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.22.21257658v1>.

<sup>3</sup> De exemplu, utilizarea vaccinurilor orale și a celor inactivate împotriva poliovirusului în unele state membre ale UE în anii 1980; de asemenea, EMA a aprobat recent vaccinurile Zabdeno și Mvabea împotriva Ebola, care sunt utilizate pentru prima și a doua doză din schema de vaccinare.

efectuate în Spania<sup>4</sup>, Germania<sup>5</sup>,<sup>6</sup> și Marea Britanie<sup>7</sup> sugerează un răspuns imun satisfăcător și absența problemelor de siguranță. Mai multe date sunt așteptate în scurt timp, iar EMA va continua să le revizuiască pe măsură ce acestea devin disponibile.

### **Va fi necesară o doză de rapel suplimentară după finalizarea schemei de vaccinare recomandată?**

În prezent este prea devreme pentru a confirma dacă și când va fi necesară o nouă doză suplimentară pentru vaccinurile COVID-19, deoarece nu există încă suficiente date din campaniile de vaccinare și din studiile în curs pentru a înțelege cât va dura protecția asigurată de vaccin, având în vedere și răspândirea variantelor virusului.

Cu toate acestea, în cazul în care doze de rapel suplimentare vor fi necesare, EMA și ECDC colaborează deja și cu grupurile naționale de consultanță tehnică pentru imunizare (NITAG), în care sunt experți naționali care consiliază programele de vaccinare coordonate de ECDC. Orice dovezi noi care devin disponibile pe această temă vor fi revizuite rapid. Datele privind eficacitatea din Europa și din alte părți ale lumii sunt de un interes deosebit pentru a completa datele din studiile clinice care investighează dozele de rapel.

EMA colaborează de asemenea cu producătorii de vaccinuri pentru a coordona transmiterea acestor date. Aceasta ar trebui să asigure că măsurile de reglementare necesare pentru a permite posibilitatea utilizării unei doze de rapel suplimentară pot fi întreprinse cât mai curând posibil, în cazul în care se dovedește necesar acest lucru.

### **Alte măsuri de protecție**

Alte măsuri cum ar fi purtarea măștii și distanțarea socială vor trebui menținute la un nivel suficient pentru a restrânge transmiterea comunitară a variantei Delta până când un număr mai mare de persoane se vaccinează complet, pentru a evita reapariția cazurilor cu risc mai mare de spitalizare și deces. Cetățenii ar trebui să respecte recomandările naționale pentru a se proteja pe ei înșiși și pe ceilalți.

### **Lucrăm împreună pentru sănătatea publică**

Recomandările cu privire la modul de administrare a vaccinurilor rămân apanajul grupurilor naționale care coordonează campaniile de vaccinare din fiecare Stat Membru. Aceste organisme sunt cele mai în măsură să ia în considerare condițiile locale, inclusiv răspândirea virusului (în special orice variante care provoacă îngrijorare), disponibilitatea vaccinurilor și capacitățile sistemului național de sănătate.

---

<sup>4</sup> Borobia AM, Carcas AJ, Pérez Olmeda MT, *et al.* Reactogenitatea și imunogenitatea BNT162b2 la subiecții care au primit o primă doză de ChAdOx1s: rezultatele inițiale ale unui studiu de fază 2 randomizat, adaptativ (CombiVacS). Disponibil la: <https://ssrn.com/abstract=3854768> (accesat 21/06/21).

<sup>5</sup> Groß R, Zanoni M, Seidel A, *et al.* Vaccinarea heterologă ChAdOx1 nCoV-19 și BNT162b2 provoacă răspunsuri puternice ale anticorpilor neutralizanți și reactivitatea celulelor T. Disponibil la: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.30.21257971v1.full> (accesat 21/06/21)

<sup>6</sup> Hillus D, Schwarz T, Tober-Lau P, *et al.* Siguranța, reactogenitatea și imunogenitatea imunizării omologe și heterologe cu ChAdOx1-nCoV19 și BNT162b2: un studiu de cohortă. Disponibil la: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.19.21257334v2> (accesat 21/06/21).

<sup>7</sup> Liu X, Shaw RH, Stuart ASV, *et al.* Raport de siguranță și imunogenitate din studiul Com-COV - un studiu randomizat care compară schema de vaccinare heterologă și omologă cu un vaccin vector adenoviral și mRNA COVID-19. Disponibil la: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3874014](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3874014)

EMA și ECDC subliniază din nou necesitatea ca un număr cât mai mare de persoane să fie complet vaccinate împotriva COVID-19. Vom continua să lucrăm îndeaproape cu alte organisme ale UE și agenții naționale, pentru a transmite cele mai bune date științifice și pentru a ajuta statele membre să ia cele mai bune decizii pentru protejarea sănătății publice în conformitate cu situația națională. Rămânem ferm hotărâți să urmărim dovezile științifice și să comunicăm în mod transparent recomandările și deciziile noastre. Mai multe informații sunt disponibile pe site-urile noastre web la <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19>, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19> și <https://vaccination-info.eu/en>.

**Date de contact:**

---

**Birou de presă ECDC**

Tel. +46 (0)8 586 01 678

Email: [press@ecdc.europa.eu](mailto:press@ecdc.europa.eu)

**Birou de presă EMA**

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)