

## **ECDC și EMA evidențiază considerații privind dozele suplimentare și de rapel ale vaccinurilor COVID-19**

02.09.2021

Pe baza dovezilor actuale, nu este o nevoie urgentă de administrare a dozelor de rapel ale vaccinurilor, la persoanele complet vaccinate din populația generală, potrivit unui raport tehnic emis ieri de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC). Raportul menționează, de asemenea, că dozele suplimentare ar trebui deja luate în considerare pentru persoanele cu sistem imunitar grav slăbit ca parte a vaccinării lor primare.

Date privind eficacitatea vaccinului și durata protecției arată că toate vaccinurile autorizate în UE / SEE sunt în prezent extrem de protectoare împotriva spitalizării legate de COVID-19, a bolilor severe și a decesului, în timp ce aproximativ un adult peste 18 ani din trei din UE / SEE, în prezent, nu este încă complet vaccinat. În această situație, prioritatea ar trebui acum să fie vaccinarea tuturor persoanelor eligibile care nu și-au finalizat încă cursul de vaccinare recomandat. Pentru a completa eforturile de vaccinare, este, de asemenea, crucial să se aplice în continuare măsuri precum distanțarea fizică, igiena mâinilor și a căilor respiratorii și utilizarea măștilor faciale acolo unde este necesar, în special în medii cu risc ridicat, cum ar fi unitățile de îngrijire pe termen lung sau secțiile de spital cu pacienți la risc de COVID-19 sever.

Este important să se facă distincția între dozele de rapel pentru persoanele cu sistem imunitar normal și dozele suplimentare pentru cei cu sistem imunitar slăbit. Unele studii raportează că o doză suplimentară de vaccin poate îmbunătăți răspunsul imun la persoanele imunodeprimite, cum ar fi primitorii de transplant de organe ale căror răspunsuri inițiale la vaccinare au fost scăzute. În astfel de cazuri, opțiunea de administrare a unei doze suplimentare ar trebui luată în considerare deja. S-ar putea lua în considerare, de asemenea, furnizarea unei doze suplimentare, ca măsură de precauție, persoanelor mai în vârstă fragile, în special celor care trăiesc în medii închise, cum ar fi rezidenții instituțiilor de îngrijire pe termen lung.

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) evaluează în prezent date privind dozele suplimentare și va lua în considerare dacă actualizările *informațiilor despre medicament* sunt adecvate. EMA va evalua, de asemenea, datele privind dozele de rapel.

În timp ce EMA evaluează datele relevante, statele membre pot lua în considerare planuri pregătitoare pentru administrarea rapelurilor și a dozelor suplimentare.

Consilierea cu privire la modul de administrare a vaccinărilor rămâne prerogativa grupurilor naționale de consultanță tehnică pentru imunizare (NITAG) care îndrumă campaniile de vaccinare din fiecare stat membru al UE. Aceste organisme sunt în cea mai bună poziție pentru a lua în considerare condițiile locale, inclusiv răspândirea virusului (în special orice variante de îngrijorare), disponibilitatea vaccinurilor și capacitățile sistemelor naționale de sănătate.

ECDC își va actualiza raportul tehnic pe măsură ce ECDC și EMA continuă să lucreze împreună pentru a colecta și evalua datele care devin disponibile cu privire la rapeluri și doze suplimentare. Trebuie continuată monitorizarea atentă a datelor privind eficacitatea vaccinului și a infecțiilor descoperite, în special în rândul grupurilor vulnerabile cu risc de COVID-19 sever și în rândul celor care trăiesc în medii închise. Între timp, statele membre trebuie să se pregătească pentru posibile adaptări ale programelor lor de vaccinare, în cazul în care se constată o scădere substanțială a eficacității vaccinului la unul sau mai multe grupuri de populație.