

**ECDC și EMA emit recomandări cu privire la
a patra doză de vaccinuri COVID-19 ARNm**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

06.04.2022

Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și Grupul operativ pentru COVID-19 (ETF) al EMA au ajuns la concluzia că este prea devreme să se ia în considerare utilizarea unei a patra doze de vaccinuri COVID-19 ARNm (Comirnaty de la Pfizer și Spikevax de la Moderna) la publicul larg.

Cu toate acestea, ambele agenții au convenit că o a patra doză (sau a doua doză de rapel) poate fi administrată adulților cu vârsta de 80 de ani și peste, după ce au analizat datele privind riscul mai mare de COVID-19 sever la această grupă de vârstă și protecția oferită de o a patra doză.

ECDC și EMA au remarcat, de asemenea, că în prezent nu există dovezi clare în UE privind faptul că protecția vaccinului împotriva bolii severe scade substanțial la adulții cu sistem imunitar normal cu vârsta cuprinsă între 60 și 79 de ani și, prin urmare, nu există dovezi clare care să susțină utilizarea imediată a unei a patra doze.

Autoritățile vor continua să monitorizeze datele pentru a determina dacă există un risc crescut de îmbolnăvire severă în rândul celor care sunt vaccinați.

Dacă situația epidemiologică actuală se schimbă și apar noi semnale, poate deveni necesar să se ia în considerare o a patra doză în această grupă de vârstă. Între timp, autoritățile naționale vor lua în considerare și datele locale pentru a decide dacă să utilizeze o a patra doză la acele persoane cu risc mai mare.

Pentru adulții sub 60 de ani cu sistem imunitar normal, în prezent nu există dovezi concludente privind faptul că protecția vaccinului împotriva bolilor severe este în scădere sau că există o valoare adăugată a unei a patra doze.

Întrucât campaniile de revaccinare ar putea începe în toamnă, autoritățile vor lua în considerare cel mai bun moment pentru doze suplimentare, eventual profitând de vaccinurile actualizate.

Până acum, nu au apărut probleme de siguranță din studiile privind rapelurile (boosterile) suplimentare.

Vaccinarea împotriva COVID-19 rămâne cea mai eficientă modalitate de a preveni îmbolnăvirile severe în timpul pandemiei actuale, inclusiv boala severă cauzată de varianta Omicron.

ECDC și EMA îi îndeamnă pe cetățenii UE să efectueze schema completă atât pentru vaccinarea inițială, cât și pentru vaccinarea de rapel, în conformitate cu recomandările naționale. La sfârșitul lunii martie 2022, pentru 83% dintre adulți s-au efectuat vaccinări inițiale complete și doar 64% au primit o doză de rapel.

Ce dovezi există despre a doua doză de rapel (booster)

Dovezile privind efectele unei a patra doze provin în mare parte din Israel, unde datele indică faptul că un al doilea rapel administrat la cel puțin 4 luni după primul rapel restabilește nivelurile de anticorpi fără a ridica noi probleme de siguranță. Datele sugerează, de asemenea, că un al doilea rapel oferă protecție suplimentară împotriva bolilor severe, deși durata beneficiilor nu este încă cunoscută și dovezile sunt încă limitate.

Detalii despre dovezile evaluate de ambele agenții sunt disponibile în declarația comună ECDC-EMA privind al doilea booster.

Alți factori de luat în considerare în campaniile de vaccinare

Autoritățile naționale din UE iau decizii finale cu privire la lansarea vaccinurilor, inclusiv a dozelor de rapel, luând în considerare factori precum răspândirea infecției, efectele COVID-19 la diferite populații și apariția de noi variante.

ECDC și EMA vor continua să analizeze dovezile disponibile cu privire la eficacitatea vaccinurilor COVID-19 și să își actualizeze recomandările în consecință. EMA va lua în considerare, de asemenea, toate datele emergente privind siguranța și eficacitatea dozelor de rapel, în vederea actualizării *informațiilor despre medicament* pentru vaccinurile COVID-19, acolo unde este cazul.