

## Declarație EMA și ECDC privind actualizarea vaccinurilor COVID-19 pentru a viza noile variante de virus SARS-CoV-2

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants>

06.06.2023

Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) au emis o declarație comună ([joint statement](#)) cu privire la vaccinurile adaptate împotriva COVID-19 și recomandările pentru utilizarea acestora în viitoarele campanii de vaccinare din toamna anului 2023.

Vaccinurile autorizate în prezent continuă să fie eficiente în prevenirea spitalizării, a bolilor severe și a decesului din cauza COVID-19. Cu toate acestea, protecția împotriva virusului scade în timp pe măsură ce apar noi variante SARS-CoV-2.

În conformitate cu rezultatele recentelor reuniuni ([recent meetings of international regulators](#)) ale autorităților internaționale de reglementare și Organizației Mondiale a Sănătății ([OMS-World Health Organization -WHO](#)), Grupul operativ de urgență al EMA recomandă actualizarea vaccinurilor pentru a viza tulpinile XBB (un subgrup de Omicron), care au devenit dominante în Europa și în alte părți ale lumii. .

EMA și ECDC observă, de asemenea, că vaccinurile monovalente (vaccinurile care vizează doar o tulpină, cum ar fi XBB.1.5) sunt o alegere rezonabilă pentru a oferi protecție împotriva tulpinilor dominante și emergente actuale.

### **Revizuirea propusă pentru informațiile despre medicament**

DAPP din UE trebuie să discute revizuirea *informațiilor despre medicament* pentru vaccinuri cu Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, pentru a reflecta abordarea simplificată propusă, după cum urmează:

- Pentru persoanele cu vârsta peste 5 ani, când vaccinarea este recomandată conform ghidurilor naționale, este indicată o singură doză de vaccin nou adaptat.
- Pentru copiii sub 5 ani, fără antecedente de vaccinare sau infecție anterioară cu SARS-CoV-2, este indicată o vaccinare primară compusă din 2 sau 3 doze în funcție de vaccinul specific nou adaptat care urmează să fie administrat. Se așteaptă ca utilizarea la copii și adolescenți să respecte ghidurile naționale.

Persoanele cu sistem imunitar slăbit pot avea nevoie de doze suplimentare în conformitate cu recomandările naționale.

Pentru revaccinări, trebuie respectat un interval minim de 3 luni, totuși un interval minim de 4 luni între doze poate fi luat în considerare în lumina dovezilor care arată un nivel ridicat de protecție împotriva bolilor severe pentru cel puțin 4 luni după vaccinare.<sup>1</sup>

Deciziile finale cu privire la formularea *informațiilor despre medicament* vor fi luate de CHMP după evaluarea datelor relevante.

## **Grupuri recomandate care vor fi vizate de campaniile de vaccinare în 2023**

ECDC și EMA recomandă ca viitoarele campanii de vaccinare înainte de următorul sezon rece să acorde prioritate persoanelor care sunt mai expuse riscului de a avea boli severe. Acestea includ persoane cu vârsta de 60 de ani și peste, persoane cu sistem imunitar slăbit și afecțiuni subiacente care conferă un risc mai mare de COVID-19 sever, indiferent de vârstă și persoane însărcinate. Vaccinarea lucrătorilor din domeniul sănătății ar trebui, de asemenea, luată în considerare din cauza expunerii probabil crescute la noile valuri de SARS-CoV-2 și a rolului lor cheie în funcționarea sistemelor de sănătate.

## **Factori de luat în considerare în campaniile de vaccinare de toamnă**

Vaccinarea la timp, înainte de o potențială creștere a cazurilor de COVID-19 în toamna și iarna 2023 este esențială pentru protejarea oamenilor de COVID-19 sever și a sistemelor de sănătate de a fi copleșite.

Autoritățile naționale din UE iau decizii finale cu privire la lansarea vaccinurilor, inclusiv la revaccinări și tipul de vaccinuri recomandate, luând în considerare factori precum situația epidemiologică, impactul COVID-19 în diferite grupuri de populație și apariția de noi variante.

ECDC și EMA vor continua să evalueze îndeaproape eficacitatea vaccinurilor emergente și datele epidemiologice și își vor actualiza recomandările în consecință.

---

<sup>1</sup>*Comunicatul a fost modificat pe 7 iunie pentru a clarifica recomandările privind intervalul minim dintre dozele noilor vaccinuri adaptate.*