

A fourth dose of vaccine? Pieces of advice from ECDC and EMA

ECDC and EMA's COVID-19 task forces have concluded that it is too early to consider administering a fourth dose of mRNA COVID-19 vaccines (Pfizer's Comirnaty and Moderna's Spikevax) to the general population.

However, both agencies agreed that a fourth dose - or second booster - can be administered to adults aged 80 years and above after reviewing data on the higher risk of severe COVID-19 in this age group and the protection provided by a fourth dose.

ECDC and EMA also noted that there is currently no clear evidence in the EU that vaccine protection against severe disease is waning substantially in adults with normal immune systems aged 60 to 79 years and, thus, no clear evidence to support the immediate use of a fourth dose. If the current epidemiological situation changes and new signals emerge, it may become necessary to consider a fourth dose in this age group.

For adults below 60 years of age with normal immune systems, no conclusive evidence has been found to support that vaccine protection against severe disease is waning or that there is an added value of a fourth dose.

So far, no safety concerns have emerged from the studies on additional boosters: vaccination against COVID-19 remains indeed the most effective way to prevent severe illness during the current pandemic, including severe illness caused by the Omicron variant.

ECDC and EMA urge EU citizens to complete their schedules for both initial and booster vaccinations in line with national recommendations.

Note: this briefing is only intended as a general statement and is not legal advice. Please feel free to contact your usual point of reference at Jacobacci or send an email to infotorino@jacobacci-law.com

Una quarta dose di vaccino? I consigli dell'ECDC e dell'EMA

Le task force COVID-19 dell'ECDC e dell'EMA sono pervenute alla conclusione per cui i tempi non sono ancora maturi per considerare l'eventualità di somministrare una quarta dose dei vaccini COVID-19 mRNA (Comirnaty di Pfizer e Spikevax di Moderna) alla popolazione.

Entrambe le agenzie hanno tuttavia concordato che una quarta dose - o una seconda "dose booster" - può essere somministrata agli adulti di età pari o superiore a 80 anni dopo aver esaminato, da un lato, i dati inerenti al rischio di contrarre gravi infezioni da COVID-19 in questo gruppo di età, dall'altro, la protezione eventualmente fornita da una quarta dose.

L'ECDC e l'EMA hanno inoltre osservato che attualmente, quanto meno nell'UE, non sono emerse prove che la protezione del vaccino contro contagi di gravità elevata stia diminuendo sostanzialmente negli adulti, con un sistema immunitario nella norma, di età compresa tra i 60 e i 79 anni e, quindi, che non vi sono evidenze per sostenere l'uso immediato di una quarta dose. Ove l'attuale situazione epidemiologica dovesse mutare ed emergessero nuovi dati, potrebbe tuttavia risultare necessario considerare la somministrazione di una quarta dose in questo gruppo di età.

Rispetto agli adulti al di sotto dei 60 anni con un sistema immunitario normale, non sono state rinvenute prove definitive a sostegno del fatto che la protezione vaccinale contro le malattie gravi stia diminuendo o che una quarta dose contribuisca in maniera significativa ad un aumento di protezione.

Ad oggi, non sono emersi elementi di insicurezza e/o di allarme dagli studi condotti sui richiami aggiuntivi: la vaccinazione contro il COVID-19 rimane il modo più efficace per prevenire infezioni gravi, comprese quelle gravi causate dalla variante Omicron.

L'ECDC e l'EMA esortano pertanto i cittadini dell'UE a completare i programmi di vaccinazione e di richiamo, in linea con le raccomandazioni nazionali.

Nota: la presente non costituisce parere legale. Per maggiori informazioni, non esitate a contattare il vostro consueto contatto dello studio o inviate un'email a infotorino@jacobacci-law.com.