

Ai Direttori Generali ASST
Ai Direttori Generali ATS
Ai Direttori Generali IRCCS Pubblici
Ai Legali Rappresentanti degli IRCCS
Privati - Ospedali Classificati - Case di Cura
Private, Accreditate a Contratto.

LORO SEDI

Oggetto : trasmissione verbale n.17 del Comitato Tecnico Scientifico del 12 maggio 2021

Gentilissimi,

si trasmette la comunicazione pervenuta in data 18/5/2021 avente oggetto: "COMITATO TECNICO SCIENTIFICO (CTS). VERBALE N.17 della riunione tenuta presso il dipartimento della Protezione Civile il giorno 12 maggio 2021. Parere relativo all'estensione della raccomandazione di uso di vaccini con vettore adenovirale alla fascia di età 50-59 anni."

Al punto 1 dell'ordine del giorno del parere del CTS, allegato alla presente, così declinato "Proseguimento della discussione e finalizzazione del parere relativo alla richiesta formulata da parte del Ministro della Salute di estensione della raccomandazione di uso preferenziale di vaccini con vettore virale alla fascia di età 50-59 anni", si riporta quanto segue:

1. I vaccini a vettore virale sono autorizzati da EMA e da AIFA per i soggetti al di sopra dei 18 anni;
2. Il vantaggio nella somministrazione di tali vaccini cresce all'aumentare dell'età;
3. In alcuni Paesi, quali il Regno Unito, l'uso estensivo di questi vaccini ha consentito risultati soddisfacenti sia in relazione ai decessi che alla circolazione virale;
4. Per i vaccini con tecnologia mRNA non vi è evidenza di associazione con eventi trombotici;
5. Gli eventi trombotici in sedi inusuali con trombocitopenia sono stati osservati prevalentemente dopo vaccino a vettore virale in soggetti di età inferiore a 60 anni, in prevalenza donne, con conseguente raccomandazione (Circolare 7 aprile 2021) all'uso preferenziale al di sopra dei 60 anni;
6. L'analisi pubblicata da EMA il 23 aprile 2021 riporta il rischio calcolato di ospedalizzazione, ricorso a terapia intensiva e morte *versus* rischio di trombosi associata a vaccino a vettore virale per classi di età e circolazione virale (incidenza) ;

Responsabile del procedimento: MARCO SALMOIRAGHI Tel. 02/6765.2197

7. Il vaccino Janssen, pur essendo a vettore virale, con i dati ad oggi disponibili sembra essere associato ad una minore incidenza di eventi trombotici;
8. Il vaccino Janssen mostra l'ulteriore vantaggio di unica somministrazione, rendendolo di uso preferenziale in particolari popolazioni;
9. Il CTS non rileva motivi ostativi all'offerta di vaccini a vettore virale in situazioni quali i "vaccination day", a seguito di adesione/richiesta volontaria, dai 18 anni di età.

Tutto ciò premesso, si danno le seguenti indicazioni:

- Dall'analisi sull'utilizzo dei vaccini emergono comportamenti molto diversi tra centri vaccinali. Pur consapevoli che l'offerta del vaccino Vaxzevria, per l'eco mediatica sugli eventi avversi, comporti un maggior carico da parte dell'operatore sanitario in sede di anamnesi, alla luce della disponibilità di vaccini l'impegno nell'uso appropriato del vaccino deve essere mantenuto alto. Pertanto nella popolazione over 60 si continua ad offrire il vaccino a vettore virale, con la sola eccezione dei pazienti estremamente vulnerabili e disabili gravi.
- Nella fascia di popolazione 50-59 anni è possibile proporre attivamente il vaccino a vettore virale con le seguenti osservazioni:
 - o L'offerta di vaccino Janssen non comporta ulteriori appuntamenti ed è vantaggiosa anche per i cittadini, che concludono immediatamente il ciclo vaccinale
 - o L'offerta del vaccino Vaxzevria, affinché ci sia da parte del cittadino un vantaggio nella scelta di questo vaccino, dovrebbe essere abbinata ad una disponibilità da parte del Centro Vaccinale a gestire in modo flessibile la data della seconda dose. Tale flessibilità, come definito nell'EPAR (European Public Assessment Report) del vaccino, può avere un range tra 4 e 12 settimane, venendo in tal modo incontro alle esigenze dei cittadini di poter gestire il proprio appuntamento per il richiamo in un periodo di vacanze. Ogni centro vaccinale, secondo la propria organizzazione, potrà definire le modalità operative per rendere possibile l'accesso al di fuori dell'appuntamento fissato in automatico nel Portale di registrazione.

Si chiede alle ATS di diffondere la presente comunicazione alle Strutture private accreditate di proprio riferimento.

Distinti saluti

Il Direttore Generale

Giovanni Pavesi

Allegati:

File Comitato tecnico scientifico CTS Verbale n.17 prot_.pdf

Responsabile del procedimento: MARCO SALMOIRAGHI Tel. 02/6765.2197