

RACCOMANDAZIONI DEL BOARD DEL CALENDARIO PER LA VITA PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 – AUTUNNO/INVERNO 2023/24

13 settembre 2023

Punti Chiave - Sintesi

Nonostante il COVID-19 non sia più classificato come un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità sottolinea la persistenza della circolazione del virus SARS-CoV-2 come una questione sanitaria che necessita di una attenzione costante. In particolare, si sottolinea l'importanza di una attenta gestione a lungo termine nella fase post-pandemica.

In Italia, il rischio di forme gravi di malattia persiste principalmente tra gli anziani e nei pazienti con malattie croniche o con condizioni di immunocompromissione. L'adesione all'offerta di dosi di richiamo della vaccinazione è rimasta stabilmente bassa dopo le elevate coperture con la terza dose, anche nei soggetti a rischio, suggerendo che durante i prossimi mesi autunnali e invernali ci sarà un'alta percentuale di individui suscettibili all'infezione.

La variante XBB del virus (soprattutto con i sub lineages XBB.1.9 e XBB.1.5) è attualmente quella prevalente in Italia. Questa variante ha portato a nuove indicazioni per la composizione dei vaccini contro SARS-CoV-2. L'approccio raccomandato è l'uso di un lineage discendente XBB.1, come XBB.1.5, in una formulazione monovalente.

Le aziende produttrici dei vaccini COVID-19 stanno lavorando su un aggiornamento annuale del vaccino, e prevedono di fornire il vaccino di nuova formulazione contenente la sotto-variante XBB.1.5 per l'autunno 2023.

Le stime dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) suggeriscono che un'ampia campagna di vaccinazione nell'autunno 2023, con una forte adesione tra gli individui di età superiore ai 60 anni, potrebbe ridurre significativamente (-32%) il numero cumulativo di ricoveri per COVID-19 fino alla fine di febbraio 2024.

In linea con le evidenze disponibili, le raccomandazioni internazionali attuali, e la recente Circolare del Ministero della Salute, DG Prevenzione,

il Calendario per la Vita raccomanda la somministrazione di una dose di vaccino anti SARS-CoV-2 di nuova formulazione contenente XBB.1.5 a partire dall'autunno 2023 a tutta la popolazione di età superiore ai 60 anni, e ai soggetti di età >6 mesi affetti da patologie croniche e da situazioni di immunocompromissione che comportano un aumentato rischio di malattia grave, alle donne in gravidanza e agli operatori sanitari non immunizzati negli scorsi 12 mesi. Per i soggetti al di sopra di 75 anni e per gli immunocompromessi, può essere prevista un'ulteriore dose a 6 mesi da quella autunnale.

La disponibilità dei cicli di base e dei richiami annuali deve essere garantita, in ogni caso, su richiesta dei cittadini, in accordo con il proprio medico di famiglia o pediatra di libera scelta, per minimizzare le conseguenze del COVID-19.

L'uso di diverse tipologie e formulazioni vaccinali è cruciale per garantire una copertura vaccinale ampia e mirata, gestire le sfide legate alla fornitura e distribuzione dei vaccini, nonché per facilitare un'adeguata adesione alla vaccinazione contro SARS-CoV-2.

Introduzione

Il 5 maggio 2023, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha annunciato che il COVID-19 non è più considerato un'emergenza sanitaria di portata internazionale. Ma ha anche sottolineato che il COVID-19 persiste come problema sanitario che richiede una continua attenzione, enfatizzando la necessità di una transizione verso una gestione a lungo termine della pandemia ([Statement on the fifteenth meeting of the IHR \(2005\) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic \(who.int\)](#)).

L'implementazione di strategie vaccinali, l'instaurarsi di immunità ibrida, e la circolazione di varianti di Omicron maggiormente trasmissibili ma meno virulente hanno contribuito a ridurre significativamente il rischio di malattia grave, ricovero e morte da COVID-19. Tuttavia, nonostante un calo dei tassi di incidenza nel 2023, l'OMS sottolinea che il numero di casi registrati potrebbe non riflettere accuratamente l'effettiva diffusione dell'infezione, e che la malattia continua a causare ricoveri e decessi su larga scala, richiedendo attenzione anche per i suoi effetti a lungo termine.

In Italia come nel resto d'Europa, il rischio persiste soprattutto tra gli anziani, e per i pazienti con malattie croniche o condizioni di immunocompromissione ([Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023 \(europa.eu\)](#)).

Per quanto concerne l'immunizzazione, i dati italiani mostrano come ogni dose di richiamo aggiuntiva proposta dalle campagne di vaccinazione si sia tradotta in un tasso di adesione inferiore: dal 70.2% di copertura per le terze dosi, la copertura è crollata a 16.9% per le quarte e 8.6% per le quinte dosi ([Il vaccino anti covid in Italia in tempo reale | Il Sole 24 ORE](#)). Va sottolineato, inoltre, che la somministrazione delle quarte e quinte dosi è avvenuta a fine 2022 e inizio 2023. Tutto questo implica che durante i prossimi mesi autunnali e invernali ci sarà un'alta percentuale di individui suscettibili all'infezione, situazione ulteriormente aggravata dalla circolazione di varianti del virus con capacità di eludere il sistema immunitario. Infine, sebbene la stagionalità di SARS-CoV-2 non sia ancora stabilita, altri virus respiratori come l'influenza e il virus respiratorio sinciziale (RSV) aumentano tipicamente nei mesi autunnali e invernali.

Per contribuire a ridurre l'impatto del COVID-19 sul sistema sanitario durante la circolazione di altri virus respiratori, e con la prevista disponibilità di una nuova formulazione del vaccino COVID-19, il Calendario per la Vita intende fornire raccomandazioni basate su evidenze scientifiche e plausibili scenari di impatto

in merito alla vaccinazione contro SARS-CoV-2, per supportare la pianificazione della campagna di vaccinazione per l'autunno 2023 delineata dalla Circolare Ministeriale del 14 agosto 2023.

Sintesi delle evidenze

Epidemiologia

I dati di sorveglianza dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), nel periodo 28/08/2023-03/09/2023, mostrano un'incidenza dei casi diagnosticati e segnalati pari a 31 casi per 100.000 abitanti, in aumento rispetto alla settimana precedente (21/08/2023-27/08/2023, 24 casi per 100.000 abitanti).

In base ai dati di sequenziamento depositati sulla piattaforma nazionale I-Co-Gen, nell'ultima settimana di campionamento consolidata, 14/08/2023 - 20/08/2023 (dati al 4 settembre 2023), si conferma la co-circolazione di ricombinanti di Omicron attenzionati a livello internazionale, con una predominanza di sequenze attribuibili a XBB.1.9 (53,4%). La proporzione di sequenziamenti attribuibili alla variante EG.5 (discendente di XBB.1.9.2 con mutazione addizionale S: F456L), nell'ultima settimana di campionamento consolidata (14/08/2023 - 20/08/2023), è risultata pari al 24,2% (EG.5.1, 8,7%; EG.5.1.1, 15,5%).

Alla data della più recente indagine rapida per la stima della prevalenza delle varianti di SARS-CoV-2, (dal 21 al 27 agosto 2023), si evidenziano valori di prevalenza di EG.5 (41,9%), XBB.1.16 (16,5%), XBB.1.5 (13,4%), XBB.1.9 (12,0%), XBB.2.3 (7,8%), XBB (5,1%) e CH.1.1 (2,3%). (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità. Cabina di Regia istituita con DM Salute del 29 maggio 2020 e s.m.i. Monitoraggio Fase 3 Report settimanale - Settimana 18: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_monitoraggi_193_0_fileNazionale.pdf)

La comparsa delle varianti XBB ha portato i diversi organismi ed agenzie di sanità pubblica responsabili delle raccomandazioni vaccinali a fornire nuove indicazioni per la composizione dei vaccini contro SARS-CoV-2. In primis, in data 18 maggio 2023, il Gruppo Consultivo Tecnico sulla Composizione del Vaccino COVID-19 (TAG-CO-VAC) ha emesso una dichiarazione sulla composizione antigenica dei vaccini COVID-19 qui riassunta: ([Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines \(who.int\)](#)):

- I dati di sorveglianza a maggio 2023 indicano che le sottofamiglie virali ('sub-lineages') che derivano da XBB.1 (XBB.1.5, XBB.1.16, XBB.1.9) sono predominanti a livello globale. Tali sub-lineages hanno forti caratteristiche di variazioni antigeniche sotto pressione immunologica ('immuno escape'), in particolare XBB.1.5 è una delle varianti di SARS-CoV-2 con la maggiore capacità di evasione immunitaria dagli anticorpi neutralizzanti generati dalle precedenti sottovarianti di Omicron

- L'obiettivo dell'aggiornamento della composizione del vaccino COVID-19 è quello di potenziare le risposte immunitarie indotte dal vaccino nei confronti delle varianti circolanti del SARS-CoV-2.

Raccomandazioni per l'aggiornamento dei vaccini contro SARS-CoV-2

L'approccio raccomandato dal TAG-CO-VAC è l'uso di un lineage discendente XBB.1, come XBB.1.5, in formulazione monovalente senza l'inclusione del virus originale in quanto, secondo l'OMS, le sottovarianti

XBB sono antigenicamente simili tra loro. Per questo, un vaccino contro XBB.1.5 dovrebbe proteggere anche dalle altre sottovarianti XBB ([jama_rubin_2023_mn_230047_1688414080.15227 \(1\).pdf](#))

ECDC e ETF (task force sul COVID dell'Agencia Europea dei Medicinali - EMA) congiuntamente hanno successivamente seguito la linea segnata dall'OMS raccomandando la formulazione monovalente con la preferenzialità per XBB.1.5. Inoltre, ulteriore passo in avanti nell'ottica della semplificazione, hanno raccomandato un utilizzo più ampio del nuovo vaccino con XBB.1.5 ([ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants \(europa.eu\)](#)), e precisamente:

- per i soggetti di età superiore ai 5 anni, qualora la vaccinazione sia raccomandata secondo le linee guida nazionali, è indicata una singola dose del vaccino aggiornato, anche in caso di vaccinazione primaria.
- Per i bambini di età inferiore ai 5 anni, senza anamnesi di vaccinazione o precedente infezione da SARS-CoV-2, è indicata una serie primaria composta da 2 o 3 dosi a seconda del tipo di vaccino a mRNA. Anche in questo caso l'uso nella popolazione pediatrica deve seguire le linee guida nazionali.
- Da sottolineare una distinzione per le persone con immunità compromessa, in cui potrebbero essere necessarie dosi aggiuntive con un numero di dosi e gli intervalli tra le dosi da adattare al singolo paziente in base alla gravità della condizione.

Per quanto riguarda le strategie di immunizzazione previste per il 2023, le stime europee indicano che una campagna di vaccinazione estesa nell'autunno 2023, con un'alta adesione tra gli individui di età superiore ai 60 anni, potrebbe ridurre dal 21% al 32% il totale cumulativo dei ricoveri per COVID-19 fino alla fine di febbraio 2024. Tale strategia avrebbe tuttavia successo solo a fronte di un'alta adesione alla campagna di vaccinazione autunnale. In caso contrario, sussiste il rischio di un pericoloso aumento dei casi nel periodo invernale ([Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023 \(europa.eu\)](#)).

Recentemente, inoltre, Società Italiana di Igiene (SIItI) e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) hanno congiuntamente raccomandato la somministrazione di una dose di vaccino per il COVID-19 di nuova formulazione nel periodo autunnale (ogni 12 mesi) per soggetti adulti con più di 50 anni, in tutti i soggetti tra i 6 mesi e 50 anni di età con condizioni di fragilità e per gli operatori sanitari dopo 12 mesi dall'ultima vaccinazione. Il richiamo dopo 6 mesi dall'ultima vaccinazione è invece raccomandato per tutti gli anziani con più di 75 anni, per tutti i soggetti al di sopra dei 6 mesi di età con condizioni di immunocompromissione moderata o grave, per le donne in gravidanza (a distanza di 6 mesi dalla precedente). Per tutti i soggetti non rientranti nelle categorie precedenti consigliano comunque una dose annuale di vaccino ([12cscovid.pdf \(igienistionline.it\)](#)).

Sebbene il cambio di formulazione dei vaccini sia ormai chiaro e definito, i prodotti vaccinali che saranno disponibili nei prossimi mesi sono attualmente in fase di approvazione. Durante la riunione del VRBPAC del 26 gennaio 2023, i produttori dei vaccini COVID-19 Pfizer, Moderna e Novavax hanno presentato i loro piani per un aggiornamento annuale del vaccino, e la capacità di fornire un vaccino aggiornato per l'autunno 2023. I tempi possono variare a seconda del tipo di vaccino, dell'esperienza e della disponibilità degli impianti di produzione; generalmente è necessario un periodo di tempo più breve per un

aggiornamento periodico del vaccino a mRNA rispetto a quello per un vaccino a subunità proteica, ma i tre produttori hanno dichiarato di essere pronti a fornire un vaccino aggiornato per la campagna di vaccinazione autunnale 2023-2024 ([Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee January 26, 2023 Meeting Transcript \(fda.gov\)](#)).

Un ulteriore aspetto da tenere in considerazione riguarda la varietà di formulazioni vaccinali che avremo a disposizione. È importante sottolineare che i vaccini contro SARS-CoV-2 possiedono alcune caratteristiche distintive. Di seguito, per semplificare, riportiamo solo le differenze in termini di composizione in base ai vaccini originali:

- Vaccino a mRNA prodotto da Pfizer: una dose contiene 30 microgrammi di tozinameran. Tozinameran è un RNA messaggero che codifica per la proteina virale spike di SARS-CoV-2 inserito in nanoparticelle lipidiche ([PdfDownloadServlet \(agenziafarmaco.gov.it\)](#))
- Vaccino a mRNA prodotto da Moderna: una dose contiene 50 microgrammi di elasomeran, un mRNA che codifica per la proteina virale spike di SARS-CoV-2 inserito in nanoparticelle lipidiche ([PdfDownloadServlet \(agenziafarmaco.gov.it\)](#))
- Vaccino proteico prodotto da Novavax: una dose contiene 5 microgrammi della proteina spike di SARS-CoV-2 con adiuvante Matrix-M ([PdfDownloadServlet \(agenziafarmaco.gov.it\)](#))

I dati di fase preclinica relativi ai vaccini aggiornati prodotti da Pfizer e Novavax e i dati di clinica e preclinica prodotti da Moderna sono stati presentati al meeting del VRBPAC del 15 giugno 2023. Tali dati supportano l'uso di una formulazione monovalente contenente XBB.1.5 per la stagione 2023-24 ([Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 15, 2023 Meeting Transcript \(fda.gov\)](#)).

Il 23 giugno e il 3 luglio scorsi le aziende Pfizer e Moderna, rispettivamente, hanno annunciato la sottomissione all'ente regolatorio EMA la richiesta di approvazione per il vaccino monovalente adattato con XBB.1.5 seguendo quindi le indicazioni delle autorità regolatorie competenti ([Pfizer and BioNTech Submit Applications to U.S. FDA for Omicron XBB.1.5-Adapted Monovalent COVID-19 Vaccine | Pfizer](#); [Moderna Files for FDA Authorization of Its Updated COVID-19 Vaccine \(modernatx.com\)](#))

L'utilizzo di una molteplicità di formulazioni vaccinali per la vaccinazione COVID in Italia è essenziale per garantire una copertura vaccinale ampia e mirata, per gestire le sfide legate all'approvvigionamento e distribuzione dei vaccini, nonché per affrontare l'evoluzione delle varianti del virus. Le autorità sanitarie italiane dovrebbero continuare a promuovere una strategia di vaccinazione diversificata, fornendo informazioni chiare e aggiornate sulla disponibilità e l'efficacia di ogni formulazione vaccinale.

Appropriatezza vaccinale

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi ([salute.gov.it](#))

L'intervento sanitario deve essere efficace (in base a valide evidenze scientifiche); deve essere efficiente (quindi con un rapporto costo-efficacia favorevole) ed infine deve essere coerente con i principi etici e le preferenze dell'individuo, della comunità o delle persone interessate e della società. Queste dimensioni possono avere priorità differenti nelle diverse popolazioni ([Appropriateness in health care services : report on a WHO workshop, Koblenz, Germany 23-25 March 2000](#)). L'obiettivo dei servizi sanitari è fornire un'assistenza efficace alle persone che possono beneficiarne in un modo considerato ammissibile sia per il consumatore, sia per il fornitore (Servizio sanitario), e ad un costo accettabile per chi lo paga. Fornire servizi "appropriati" nell'ambito della vaccinazione, significa garantire un'offerta equa, ovvero un vaccino a tutti, ma secondo le caratteristiche più consone al gruppo di appartenenza.

I vaccini contro SARS-CoV-2 sono certamente tra i vaccini più utilizzati a livello globale, con più di 13 miliardi di dosi somministrate, soprattutto vaccini ad mRNA ([Vaccinazioni covid nel mondo: dati e grafici per paese | Il Sole 24 ORE](#)). Parimenti, i dati e le pubblicazioni generate relative all'utilizzo dei diversi vaccini contro SARS-CoV2 sono molto numerosi, e ci consentono non solo di confermare il buon profilo di reattogenicità e sicurezza di tutte le preparazioni vaccinali, ma anche di fare attente valutazioni di efficacia sul campo nel mondo reale (*effectiveness*).

Diversi studi hanno stimato l'*effectiveness* dei vaccini ad mRNA nei confronti dei diversi esiti della malattia, dall'infezione al decesso, evidenziando livelli di protezione più elevati contro le forme gravi rispetto alla malattia sintomatica contro tutte le varianti di SARS-CoV-2 che si sono susseguite nel tempo. A fronte dell'ampio volume di letteratura prodotta e studi condotti, ricordiamo che l'efficacia sul campo, come i dati di persistenza della protezione misurati nel mondo reale, risentono di numerose variabili, tra le quali la tipologia di studio, il tipo di pazienti considerati, la tipologia di variante circolante e molte altre, che non consentono l'identificazione di un valore di *effectiveness* (VE) univoco, oggettivo e confrontabile.

Secondo uno studio italiano, la VE nel prevenire i casi gravi di COVID-19 nel periodo di prevalenza della variante Omicron è stata dell'82% nei soggetti vaccinati con una dose aggiuntiva/di richiamo. Più in dettaglio, il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età (popolazione ≥ 12 anni) nel periodo agosto-settembre 2022 per i non vaccinati è stato di 43 ricoveri per 100.000 abitanti, 3,5 volte superiore a quello dei vaccinati con dose aggiuntiva/booster, nei quali è stato di 13,6 ricoveri per 100.000 abitanti ([Report esteso ISS covid-19: sorveglianza, impatto delle infezioni ed efficacia vaccinale Aggiornamento nazionale 9/11/2022 - ore 12:00. \[https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_9-novembre-2022.pdf\]\(https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_9-novembre-2022.pdf\). Accessed 19 Dec 2022](#))

Focalizzandoci sul periodo più recente, in cui sono state utilizzate le formulazioni bivalenti, l'ultimo report di sorveglianza inglese mostra che la protezione contro le ospedalizzazioni si mantiene ad un buon livello nel tempo nei soggetti al di sopra dei 50 anni. La VE incrementale rispetto alla dose precedente è infatti risultata del 47% e 58% rispettivamente per i vaccini Pfizer e Moderna dopo un mese, scendendo a circa il 20% dopo 6 mesi (COVID-19 vaccine surveillance report: week 23 [publishing.service.gov.uk](https://www.gov.uk/publishing-service)). Ricordiamo che l'*effectiveness* incrementale del vaccino misura il beneficio aggiuntivo di dosi successive del vaccino (ad esempio, se la prima dose di un vaccino ha un'efficacia del 70% e una dose successiva aumenta

l'efficacia al 90%, l'efficacia incrementale della seconda dose sarebbe del 20%), mentre l'*effectiveness* assoluta del vaccino misura l'efficacia complessiva rispetto alla non vaccinazione.

Da segnalare come dai dati presentati durante l'ultima riunione dell'ACIP del 22 giugno 2023 ([ACIP Live Meeting Archive – June 21-23, 2023 \(cdc.gov\)](#)), quando l'*effectiveness* viene misurata contro una variante XBB, il dato scende a valori non statisticamente significativi.

La letteratura, inoltre, si sta arricchendo di lavori relativi all'*effectiveness* comparativa tra i due vaccini a mRNA, il che porta a corroborare la necessità di poter disporre di tutti i prodotti attualmente disponibili sul mercato, al fine di contribuire all'uso più appropriato in funzione dello stato di salute, di co-morbidità o di immunocompromissione.

Riguardo al vaccino proteico, certamente meno conosciuto in quanto meno utilizzato nel nostro Paese rispetto ai vaccini a mRNA, sembra opportuno delinearne alcune caratteristiche. Il vaccino proteico NVXCoV2373 è composto dalla proteina spike di SARS-CoV-2 ricombinante di lunghezza completa stabilizzata nella sua conformazione di pre-fusione a cui è stato aggiunto l'adiuvante Matrix-M a base di saponina ([Nuvaxovid, INN-COVID-19 Vaccine \(recombinant, adjuvanted\) \(europa.eu\)](#)).

Sebbene ad oggi in letteratura non siano disponibili dati di efficacia sul campo, per il vaccino NVXCoV2373 sono stati raccolti dati di efficacia all'interno di trial clinici che hanno dimostrato come NVXCoV2373 sia sicuro ed efficace nel prevenire COVID-19 nei soggetti vaccinati a partire dai 12 anni di età. Nei due principali studi clinici, condotti su oltre 47.000 soggetti, è stata osservata una significativa riduzione del numero di casi sintomatici di COVID-19: lo studio COV301, condotto in Messico e negli Stati Uniti, ha rilevato una riduzione del 90,4% del numero di casi sintomatici di COVID-19 a partire da 7 giorni dopo la seconda dose, dati del tutto simili a quelli ottenuti negli studi di efficacia per i due vaccini a mRNA ([Nuvaxovid, INN-COVID-19 Vaccine \(recombinant, adjuvanted\) \(europa.eu\)](#)). L'efficacia del vaccino è risultata del 91,1% nei partecipanti di età compresa tra 18 e 64 anni e del 78,6% nei partecipanti di 65 anni o più ([Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 7, 2022 Meeting Briefing Document - FDA](#)). Dati sovrapponibili sono disponibili da uno studio effettuato nel Regno Unito.

Ricordiamo che il vaccino NVX-CoV2373 può essere utilizzato sia come vaccinazione di richiamo omologa che eterologa in uno schema di vaccinazione misto.

Relativamente alla combinazione vaccino mRNA/proteico, uno dei dati più recenti è stato presentato alla riunione del VRBPAC del 15 giugno dall'azienda produttrice Novavax ([Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 15, 2023 Meeting Presentation- Novavax: Data in Support of 2023-2024 Vaccine Update \(fda.gov\)](#)). Il saggio di neutralizzazione ha rivelato che, a prescindere dal protocollo vaccinale adottato (mRNAx3+bivalente, mRNAx3+proteico, mRNAx4, proteicox4), i livelli di anticorpi neutralizzanti contro la variante XBB.1.5 erano sostanzialmente inferiori rispetto a quelli prodotti contro il ceppo originale e comparabili tra le diverse schedule miste. Questi dati sottolineano ulteriormente l'importanza di utilizzare per la prossima campagna autunnale vaccini di nuova formulazione che includano la variante XBB di Sars-CoV-2.

Osservazioni aggiuntive

Somministrazione concomitante con la vaccinazione antinfluenzale

Data la possibile coincidenza temporale tra le campagne di vaccinazione anti-influenzale e anti-COVID-19, è importante sottolineare che la co-somministrazione dei due vaccini può offrire vantaggi significativi in termini organizzativi e di adesione alla vaccinazione. Fino ad oggi, non sono stati rilevati problemi di sicurezza legati alla somministrazione concomitante dei vaccini COVID-19 e antinfluenzali. È stato osservato un aumento della reattogenicità dopo la somministrazione simultanea, ma questa rimane comparabile a quella del solo vaccino COVID-19. ([Guidance on the use of COVID-19 vaccines in the fall of 2023 \(canada.ca\)](#)).

Conclusioni

- In accordo con tutte le evidenze disponibili, le raccomandazioni internazionali attuali, e le raccomandazioni del Ministero della Salute il Board del Calendario per la Vita raccomanda la somministrazione di una dose di vaccino anti SARS-CoV-2 con nuova formulazione contenente XBB.1.5 a partire dall'autunno 2023, sia per i soggetti che sono stati precedentemente vaccinati contro il COVID-19, sia per chi non sia stato precedentemente vaccinato.
- I soggetti che hanno un rischio maggiore di sviluppare forme gravi di COVID-19 e di decesso includono anziani, individui con co-morbidità (vedi Circolare Ministero della Salute 14-8-23 0025782 per elenco dettagliato), soggetti con condizioni di immunocompromissione, residenti in strutture residenziali per anziani e donne in gravidanza. Per questi soggetti, raccomandiamo fortemente la vaccinazione contro il SARS-CoV-2, anche in concomitanza con la vaccinazione stagionale contro l'influenza. Si ricorda inoltre, in accordo con le raccomandazioni della Circolare del Ministero della Salute, che, fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, sarà possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini inattivati.
- Ai pazienti in condizioni di grave immunocompromissione, per i quali non è garantita una adeguata risposta alla dose di vaccino raccomandata, andrà garantita la somministrazione di farmaci anti-virali e/o anticorpi monoclonali, secondo le indicazioni delle società scientifiche e delle autorità di sanità pubblica
- In coerenza con l'indicazione della Circolare Ministero della Salute n. 025782 del 14/8/23 rispetto alla raccomandazione della vaccinazione alle persone in condizione di fragilità, il Board ricorda la necessità di considerare tutte le condizioni di fragilità ovvero clinica, sociale, assistenziale, reddituale mantenendo in tutti i casi la raccomandazione e l'offerta gratuita della vaccinazione per i conviventi e i familiari. Appare in tal senso primario il ruolo dei Medici del territorio, i quali grazie al rapporto fiduciario, alla conoscenza del contesto socio familiare, alla presenza capillare possono meglio degli altri attori individuare precocemente tali condizioni.

- Gli operatori sanitari traggono benefici dalla vaccinazione anti-COVID-19, e devono essere protetti sia per l'elevato rischio individuale di esposizione, sia per il ruolo indispensabile che svolgono nell'organizzazione delle cure.
- Tutta la popolazione deve poter liberamente accedere, in accordo con le indicazioni e raccomandazioni del proprio medico di famiglia o pediatria di libera scelta, ai cicli di base e ai richiami vaccinali annuali contro COVID-19, essendo i vaccini a mRNA e proteici sicuri ed efficaci nel minimizzare le conseguenze della malattia.
- Il Board del Calendario per la Vita, nel rispetto dell'offerta prioritaria ai gruppi di popolazione a più alto rischio, sottolinea l'importanza di mettere in atto una specifica strategia di comunicazione
- finalizzata a trasmettere ai cittadini e ai genitori il valore della vaccinazione anti-SARS-CoV2 anche per adulti e bambini che non sono inseriti nelle categorie di pazienti fragili - per i quali la vaccinazione viene offerta in maniera attiva e gratuita - analogamente a quanto avviene da anni per la vaccinazione anti-influenzale. Il Medico di Medicina Generale e il Pediatra devono attenersi alle raccomandazioni delle linee guida e delle buone pratiche, considerando la specificità del caso concreto.
- L'uso di una varietà di formulazioni vaccinali per la vaccinazione contro il COVID-19 in Italia è fondamentale per garantire una copertura vaccinale ampia e mirata, gestire le sfide legate alla fornitura e distribuzione dei vaccini, e affrontare l'evoluzione delle varianti del virus. Le autorità sanitarie italiane dovrebbero continuare a sostenere una strategia di vaccinazione diversificata, tenendo conto delle diverse formulazioni vaccinali disponibili.

il Calendario per la Vita, in accordo con la Circolare Ministeriale del 14-8-2023, raccomanda la somministrazione di una dose di vaccino anti SARS-CoV-2 di nuova formulazione contenente XBB.1.5 a partire dall'autunno 2023 a tutta la popolazione di età superiore ai 60 anni, e ai soggetti di età > 6 mesi affetti da patologie croniche e da situazioni di immunocompromissione che comportano un aumentato rischio di malattia grave, alle donne in gravidanza e agli operatori sanitari non immunizzati negli scorsi 12 mesi. Per i soggetti al di sopra di 75 anni e per gli immunocompromessi, può essere prevista un'ulteriore dose a 6 mesi da quella autunnale.

La disponibilità dei cicli di base e dei richiami annuali deve essere garantita in ogni caso su richiesta dei cittadini, in accordo con il proprio medico di famiglia o pediatra di libera scelta, per minimizzare le conseguenze del COVID-19

L'uso di diverse tipologie e formulazioni vaccinali è cruciale per garantire una copertura vaccinale ampia e mirata, gestire le sfide legate alla fornitura e distribuzione dei vaccini, nonché per facilitare un'adeguata adesione alla vaccinazione contro SARS-CoV-2.



Board del Calendario per la Vita

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIItI), Presidente Prof.ssa Roberta Siliquini

Società Italiana di Pediatria (SIP), Presidente Prof.ssa Annamaria Staiano

Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), Presidente Dr Antonio D'Avino

Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG), Segretario Dr. Silvestro Scotti

Coordinamento Scientifico Board del Calendario per la Vita, Prof. Paolo Bonanni

(Componenti Board Tecnico-Scientifico: Angela Amodeo, Chiara Azzari, Martino Barretta, Elena Bozzola, Pietro Buono, Paolo Castiglia, Michele Conversano, Giovanni Gabutti, Giancarlo Icardi, Mirene Anna Luciani, Pasquale Giuseppe Macrì, Tommasa Maio, Luigi Nigri, Aurelio Occhinegro, Bruno Ruffato, Rocco Russo)