



Data 07 GIU. 2021

Prot. 257865 Class.: C.104

Prat.

Fasc.

Allegati n. 2

Oggetto: Campagna di vaccinazione anti-COVID19: indicazioni per l'utilizzo di vaccini a vettore adenovirale.

Ai Direttori Generali

Aziende U.L.S.S. Regione del Veneto
Azienda Ospedale Università Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Istituto Oncologico Veneto

e p.c.

Direzione del Presidente
Assessore a Sanità, Servizi Sociali e Programmazione socio-sanitaria
Direttore Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria
Direttore Direzione Programmazione sanitaria LEA
Direttore Generale Azienda Zero

Con riferimento all'oggetto, si ribadisce che, coerentemente con le indicazioni ministeriali e con le evidenze ad oggi disponibili, i vaccini a vettore virale possono essere somministrati, senza eccezioni, esclusivamente a soggetti di età superiore a 60 anni.

Tale disposizione si intende valida, in assenza di diverse indicazioni di livello nazionale, per tutti i vaccini a vettore virale (AstraZeneca e Janssen). A tal proposito, si evidenzia che in data 25 maggio u.s., per il tramite della Commissione Salute, la Conferenza delle Regioni e Province autonome ha richiesto al Ministero della Salute specifici chiarimenti in merito all'utilizzo dei vaccini a vettore virale, soprattutto nell'attuale scenario epidemiologico (Allegato 1).

Inoltre, in attesa dell'annunciato pronunciamento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco sulla medesima questione, si coglie l'occasione per trasmettere un estratto del materiale presentato da parte di A.I.F.A. nel corso dell'ultima seduta della Commissione Salute sull'uso di vaccini a vettore virale in relazione alle classi di età (Allegato 2).

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale
Area Sanità e Sociale
Dr. Luciano Flor

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30123 Venezia – tel. 041/2793455-1411-1473

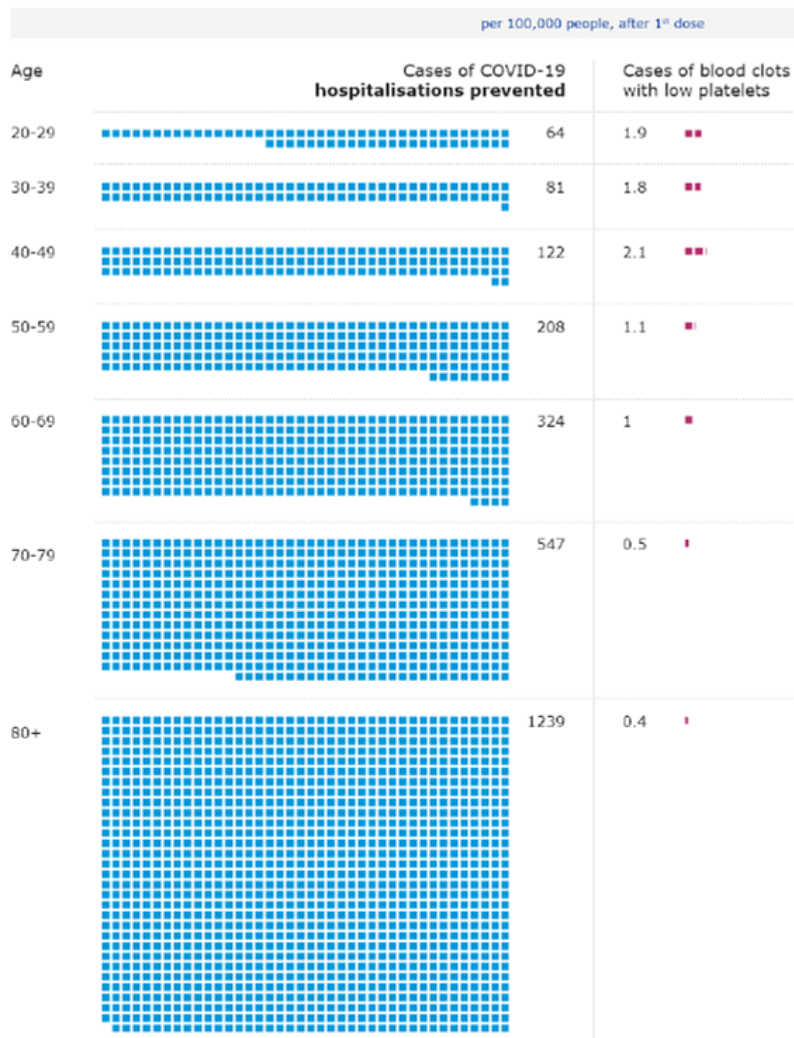
e-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it - pec.: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Fatturazione elettronica – Codice Univoco Ufficio 95VBT1

Vaccini a vettore virale e limiti di età

Visual risk contextualisation: COVID-19 hospitalisations vs TTS

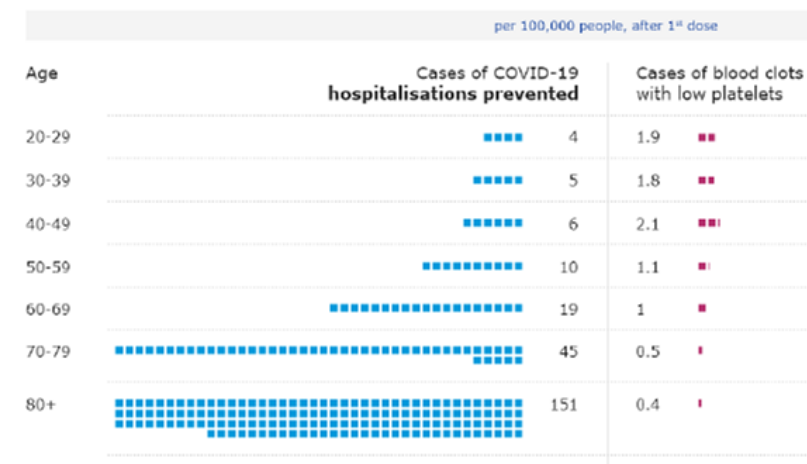
High infection rate*



Medium infection rate*

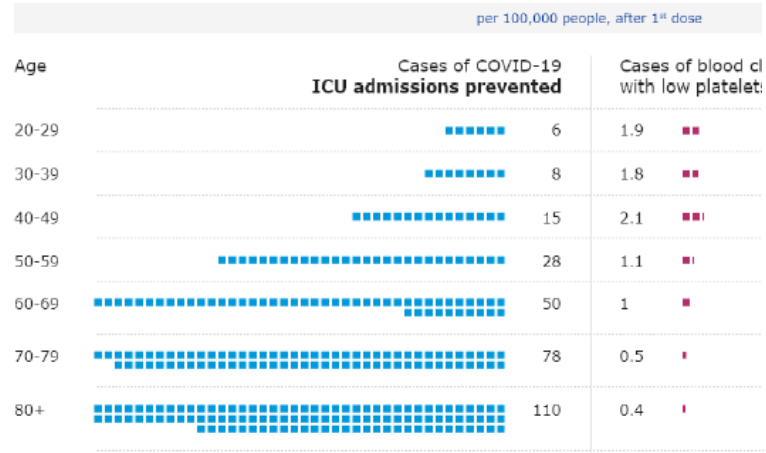


Low infection rate*

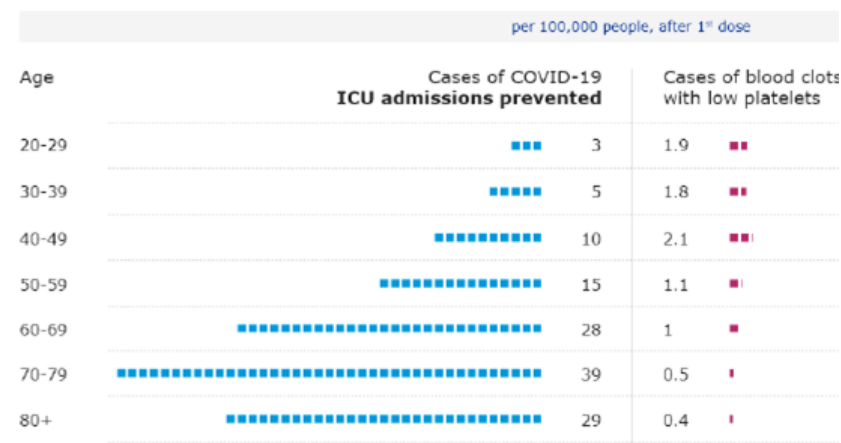


Visual risk contextualisation: ICU admission vs TTS

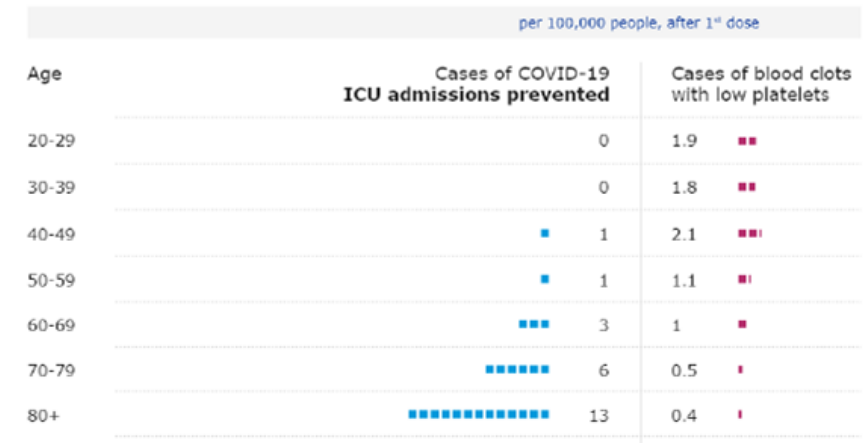
High infection rate*



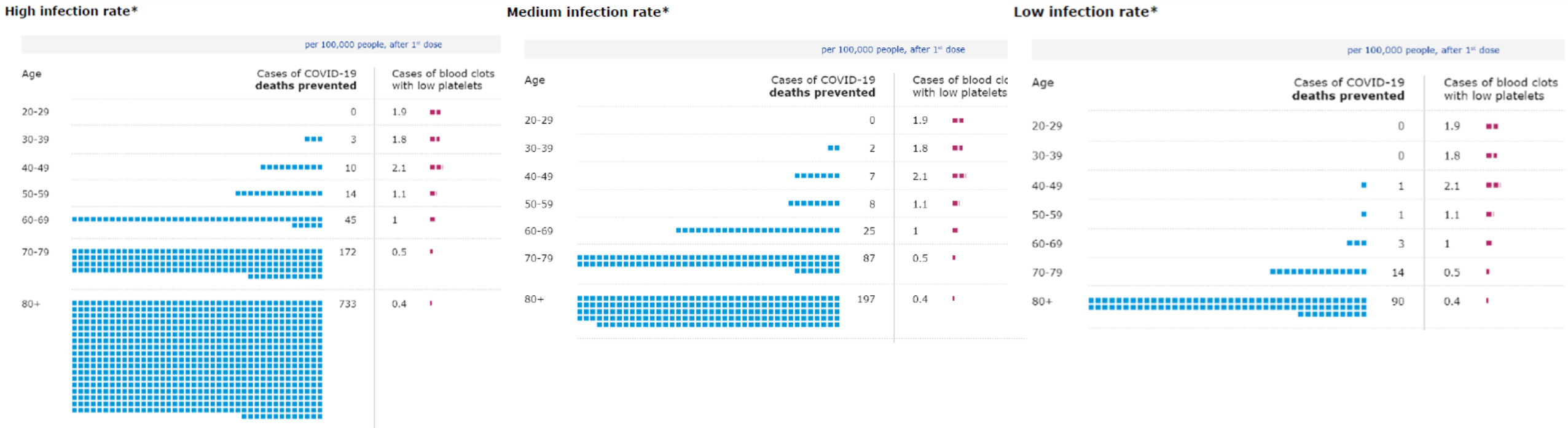
Medium infection rate*



Low infection rate*



Visual risk contextualisation: Death prevented vs TTS



Contestualizzazione del rischio di TTS

| Età (anni) | Tasso di incidenza di COVID-19* | N° di decessi COVID-19 evitati | N° di ricoveri in UTI§ evitati | N° di ospedalizzazioni evitate | Numero di casi di TTS |
|------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| 20-29 | Basso | 0 | 0 | 4 | 1.9 |
| | Medio | 0 | 3 | 37 | |
| | Alto | 0 | 6 | 64 | |
| 30-39 | Basso | 0 | 0 | 5 | 1.8 |
| | Medio | 2 | 5 | 54 | |
| | Alto | 3 | 8 | 81 | |
| 40-49 | Basso | 1 | 1 | 6 | 2.1 |
| | Medio | 7 | 10 | 81 | |
| | Alto | 10 | 15 | 122 | |
| 50-59 | Basso | 1 | 1 | 10 | 1.1 |
| | Medio | 8 | 15 | 114 | |
| | Alto | 14 | 28 | 208 | |
| 60-69 | Basso | 3 | 3 | 19 | 1.0 |
| | Medio | 25 | 28 | 183 | |
| | Alto | 45 | 50 | 324 | |
| 70-79 | Basso | 14 | 6 | 45 | 0.5 |
| | Medio | 87 | 39 | 278 | |
| | Alto | 172 | 78 | 547 | |
| >80 | Basso | 90 | 13 | 151 | 0.4 |
| | Medio | 197 | 29 | 332 | |
| | Alto | 733 | 110 | 1.239 | |

*Definizione del tasso mensile di incidenza dell'infezione: bassa (55 per 100,000 persone), media (401 per 100,000 persone) a alta (886 per 100,000 persone).

§ UTI: Unità di Terapia Intensiva.

Fonte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf

- CTS ha confermato parere (raccomandazione preferibile non sotto i 60 anni) già precedentemente espresso
- Passando da uno scenario a media intensità Covid19 a un prossimo a bassa intensità i rischi si mantengono uguali e i benefici si riducono – quindi si rafforza la raccomandazione
- Anche il CTS Presidenza Consiglio dei Ministri ha espresso recentemente un parere sui 50-59 anni di cui tenere conto
- AIFA risponderà in modo ufficiale alla richiesta

| | TIPO | ANNO | NUMERO |
|------|-----------------------|------|--------|
| REG. | CFR FILESEGNATURA.XML | | |
| DEL | CFR FILESEGNATURA.XML | | |

Al Ministro della Salute
On. Roberto Speranzae p.c. Agli Assessori alla Sanità
delle Regioni e delle Province
Autonome

OGGETTO: parere del Comitato Tecnico Scientifico (verbale n. 17 del 12 maggio 2021) trasmesso con nota del 17.5.2021 della Struttura di Supporto Commissariale per l'Emergenza COVID-19.

La Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 19 maggio u.s. ha esaminato il parere del Comitato Tecnico Scientifico (verbale n. 17 del 12 maggio 2021) trasmesso con nota del 17.5.2021 della Struttura di Supporto Commissariale per l'Emergenza COVID-19 che fornisce raccomandazioni sull'utilizzo dei vaccini a vettore virale per i soggetti di età superiore ai 18 anni, ritenendo necessario un chiarimento.

A parere della Commissione Salute, infatti, tali raccomandazioni contrastano con le ultime indicazioni fornite con Circolare del Ministero della Salute n. 14358 del 7.4.2021 sulla base del parere dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Il documento citato dal parere del CTS, "Annex to Vaxzevria Art.5.3 - Visual risk contextualisation" del 23 April 2021 prodotto dall'European Medicines Agency (EMA), evidenzia che il rapporto tra benefici della vaccinazione e rischi legati allo sviluppo di *rare blood clots (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS)* è correlato all'incidenza di COVID-19 e alla fascia di età della popolazione considerata come possibile target della vaccinazione.

L'analisi condotta da EMA ha valutato l'ospedalizzazione, il ricovero in terapia intensiva e i decessi legati a COVID-19 prevenibili con la vaccinazione nei diversi scenari di incidenza e stratificati per fasce di età rapportandosi al rischio di *thrombosis with thrombocytopenia syndrome*.

Dal documento EMA emerge quindi che nello scenario epidemiologico nazionale attuale, che si caratterizza, per un progressivo calo dell'incidenza, il rapporto rischio/beneficio della vaccinazione con vaccino a vettore virale, non risulterebbe favorevole per le fasce di età 20-29, 30-39 e 40-49 mentre rimane da valutare per la fascia di età 50-59. Tali considerazioni anche alla luce del parere del *Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI)* del Regno Unito sull'utilizzo

del vaccino anti-COIVD per le persone di età inferiore ai 40 anni. Infine, alcuni studi (*Pottegård 2021, Greinacher 2021*) hanno segnalato la necessità di porre particolare attenzione agli effetti avversi per il genere femminile.

Di conseguenza, si chiede di rivedere o di chiarire, nell'ottica di avere indicazioni nazionali uniformi, l'indicazione dell'età minima per la vaccinazione con vaccino a vettore virale, considerato il rapporto rischio beneficio delle diverse fasce di età in relazione alla attuale incidenza ed alle proiezioni dell'incidenza nel prossimo futuro nonché alla reale possibilità di disponibilità dei diversi tipi di vaccini nel breve termine.

Tutto ciò premesso, appare necessario considerare con estrema attenzione le strategie di comunicazione rivolte agli operatori e alla popolazione generale per favorire l'adesione consapevole alle nuove raccomandazioni vaccinali.

Restando in attesa di un cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

Il Coordinatore della Commissione Salute
Raffaele Donini

Il Coordinatore Tecnico
Kyriakoula Petropulacos

