

## **RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE, MEDICINA PREVENTIVA E SANITÀ PUBBLICA (SItI) PER MIGLIORARE L'EFFICACIA, EFFICIENZA E EQUITÀ DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI COVID-19 NELLA FASE DI CRITICITÀ ATTUALE**

### ***Position statement della SItI - 13 maggio 2021***

Esperti SItI: Vincenzo Baldo, Paolo Bonanni, Danilo Cereda, Sandro Cinquetti, Enrico Di Rosa, Giovanni Gabutti, Emanuele Torri.

Si ringraziano gli esperti esterni Massimo Andreoni e Alberto Mantovani per il prezioso contributo scientifico.

Nessun conflitto di interessi da dichiarare.

### **Premessa**

La pandemia causata da SARS-CoV-2 richiede una campagna vaccinale di massa che possa portare il Paese fuori dall'emergenza sanitaria nel più breve tempo possibile. La vaccinazione nella popolazione generale ha due obiettivi prioritari:

- la riduzione della morbosità e della mortalità nella popolazione e in particolare nei soggetti più fragili;
- la diminuzione dell'impatto della malattia da Covid-19 sui servizi sanitari.

È stabilito che la strategia vaccinale deve essere flessibile e adattata sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, dell'andamento epidemiologico della pandemia e dello stato di attuazione della campagna nel contesto nazionale e regionale.

Anche in questa fase di progressiva vaccinazione della popolazione, essenziale è mantenere tutte le misure di sanità pubblica necessarie per contrastare la diffusione virale con particolare riferimento a diagnostica rapida, contact tracing e misure contumaciali.

### **Problematica**

Il contesto attuale si caratterizza per una aumentata disponibilità di vaccini, ma con due vaccini Vaxzevria e Janssen raccomandati per uso preferenziale nei soggetti over 60 e di fatto quasi esclusivamente somministrati nelle fasce di età tra i 60 e 80 anni, fasce che stanno raggiungendo ormai buone coperture vaccinali. In particolare, il vaccino Vaxzevria sta trovando molte difficoltà d'uso a causa della diffidenza presente nella popolazione generata sia da una comunicazione altalenante e contraddittoria che dall'insorgenza di rari eventi avversi riportati dopo il suo utilizzo. L'attuale tempistica di somministrazione, procedendo anche nel breve-medio periodo solo con i vaccini Pfizer e Moderna, indurrebbe un allungamento dei tempi per il raggiungimento di coperture vaccinali appropriate nella popolazione, facilitando la circolazione del virus.

Tale aspetto contrasta con la fase di “riapertura” in atto che impone particolare celerità nell’implementazione della campagna vaccinale.

Inoltre, il “decreto riapertura” (Decreto-Legge 22 aprile 2021, n. 52) prevede l’introduzione del *green pass* (“certificato verde”) nazionale, che potrà consentire di viaggiare liberamente, sia all’interno dei confini nazionali sia in altri Paesi che lo riconoscono. Il certificato avrà una durata di 6 mesi per i soggetti guariti dal COVID-19 o per chi ha completato il ciclo vaccinale (per il tipo specifico di vaccino), mentre per chi ha effettuato il test rapido o molecolare la validità è di 48 ore dalla data del test.

## Razionale

Per affrontare in modo adeguato la pandemia l’utilizzo di tutte le dosi di vaccino disponibili rappresenta, anche per il nostro Paese, una priorità. Ogni dose non utilizzata adeguatamente potrebbe significare malattia, dolore e perdita di vite umane. È necessario, pertanto, garantire la vaccinazione sicura, tempestiva e appropriata del maggior numero di persone possibile compresi i soggetti più giovani, attraverso cui il virus continua a diffondersi.

La strategia vaccinale va attuata e modulata al fine di garantire il miglior rapporto fra rischi e benefici in una prospettiva di Sanità Pubblica, tenendo in considerazione lo scenario epidemiologico (attualmente ci troviamo in un contesto di media circolazione virale), il grado di copertura vaccinale raggiunta nelle diverse fasce d’età e la necessità di massimizzazione l’utilizzo dei vaccini al momento disponibili.

Il riesame della priorità vaccinale e delle modalità organizzative, comunicative e certificative della vaccinazione costituisce un elemento fondamentale per ridurre la diffidenza nei confronti della stessa e garantire equità nella copertura vaccinale di tutta la popolazione.

La Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica sulla base della revisione della letteratura scientifica disponibile (compresa l’esperienza *real life* del Regno Unito), dei dati raccolti “sul campo”, di recenti raccomandazioni internazionali, della modellizzazione dell’impatto sull’epidemia dei possibili cambiamenti nella schedula vaccinale e del giudizio degli esperti coinvolti propone, agli Organi decisori istituzionali e a tutti gli stakeholder, le seguenti **tre raccomandazioni definendole tutte di grado “forte”**.

Le presenti raccomandazioni saranno soggette a verifica, aggiornamento e revisione.

## RACCOMANDAZIONI PRINCIPALI

- 1) Abbassare l'età di utilizzo dei vaccini Vaxzevria e Janssen. Si ritiene che la somministrazione possa essere effettuata a partire dai 50 anni con la possibilità di estendere a 40 anni di età per il sesso maschile se ciò permette di anticipare la vaccinazione nei prossimi 30 giorni.** Nell'Allegato 1 vengono elencati gli elementi a supporto della attuale, e per i prossimi 30 giorni, valutazione del profilo di rischio e beneficio nel contesto italiano per Vaxzevria, favorevole all'ampliamento della raccomandazione all'uso del vaccino. Preso atto delle caratteristiche cliniche della trombosi con sindrome da trombocitopenia raramente osservata dopo la somministrazione di Janssen, anche in relazione al diverso profilo di rischio fra soggetti di sesso maschile e femminile<sup>1</sup>, si ritiene appropriata la raccomandazione delle medesime condizioni di utilizzo per i due vaccini adenovirali Vaxzevria e Janssen. Una indicazione comune di abbassamento dell'età di somministrazione per i due vaccini è stata recentemente formulata anche in altri Paesi europei <sup>2</sup>.
- 2) Semplificare le procedure di acquisizione del consenso informato.** Si ritiene opportuno l'utilizzo di un approccio pragmatico all'informazione del vaccinando gestendo l'acquisizione del consenso di accesso alla vaccinazione con le medesime modalità già in uso per tutte le altre vaccinazioni e come previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale attualmente in vigore (considerazioni a supporto nell'Allegato 2). Ciò permetterebbe di migliorare sensibilmente la filiera organizzativa della gestione della seduta vaccinale.
- 3) Superare il concetto di validità/scadenza semestrale del green pass.** Considerata l'ormai accerta evidenza di persistenza di anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 fino almeno a otto mesi dopo la diagnosi di Covid-19, nonché l'attuale assenza di evidenze scientifiche che attestino la durata della protezione anticorpale (ragionevolmente di durata superiore ai 6-8 mesi), si ritiene opportuno non prevedere, già da ora, la scadenza semestrale della certificazione, in considerazione del fatto che il termine di validità di 6 mesi del certificato a fronte di un beneficio di sanità pubblica ancora non definito e probabilmente minimo, comporterebbe un impatto non trascurabile in termini organizzativi e di compliance della popolazione sulla campagna vaccinale. Si vedano nell'Allegato 3 alcune considerazioni attinenti all'introduzione del green pass.

Dott. Antonio Ferro  
Presidente SItI

---

<sup>1</sup> Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Update: Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following COVID-19 vaccination. May 12, 2021.  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-05-12/07-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

<sup>2</sup> STIKO zu COVID-19-Impfstoff Janssen, STIKO zum Einsatz der COVID-19-Impfstoffe in der Schwangerschaft, Pressemitteilung. 10.05.2021.  
[https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM\\_10052021.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_10052021.html)

## ALLEGATO 1: ELEMENTI A SUPPORTO DELLA RACCOMANDAZIONE 1

### 1) Parere del Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) del Regno Unito, sull'utilizzo del vaccino anti-Covid per persone di età inferiore ai 40 anni<sup>3</sup>.

*Fino al 28 aprile 2021, il Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) aveva ricevuto 242 segnalazioni di casi di trombosi in persone che presentavano anche bassi livelli di piastrine nel Regno Unito, successivamente all'utilizzo del vaccino Oxford/AstraZeneca. Questi numeri sono molto contenuti se confrontati con i milioni di persone che hanno ricevuto il vaccino. L'incidenza complessiva di segnalazioni di eventi tromboembolici con bassi livelli piastrinici dopo prime o sconosciute dosi era di 10,5 per milione di dosi. Oltre 34 milioni di persone hanno ricevuto la prima dose fino ad ora. Si stima che il programma vaccinale abbia evitato oltre 10.000 morti dalla fine di marzo 2021.*

*Visto che l'incidenza di Covid continua a ridursi, consigliamo che agli adulti di età compresa fra 18 e 39 anni senza patologie preesistenti venga offerta un'alternativa al vaccino Oxford/AstraZeneca, se disponibile e se non ciò non determina ritardi nella somministrazione del vaccino. Il consiglio è specifico per la attuali circostanze del Regno Unito e consente di massimizzare l'utilizzo di un ampio portafoglio di vaccini disponibili.*

### 2) Cosa consideriamo accettabile in condizioni standard?

Di seguito un esempio di cosa consideriamo accettabile come evento avverso in condizione standard, da tenere presente però che le vaccinazioni per il morbillo sono eseguite alla nascita (con le ovvie conseguenze sui QALY):

<i>Vaccinazione verso il morbillo</i>	<i>N. vaccinazioni per avere un evento avverso<sup>4</sup></i>
Convulsioni febbrili	3.000
Encefalomielite	1.000.000
Trombocitopenia	30.000
Anafilassi	350.000
<hr/>	
<i>Evento in seguito a patologia morbillo</i>	<i>%</i>
Letalità	0,10
SSPE	0,001

<sup>3</sup> <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advises-on-covid-19-vaccine-for-people-aged-under-40>

<sup>4</sup> fonte PNPV 17-19 [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2571\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf)

### 3) Cosa consideriamo accettabile per il Covid?

Per rispondere puntualmente alla richiesta dobbiamo innanzitutto definire lo scenario epidemiologico dei prossimi due mesi in Italia.

*L'incidenza è in lenta diminuzione ma ancora elevata per consentire sull'intero territorio nazionale una gestione basata sul contenimento ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti. Di conseguenza, è necessario continuare a ridurre il numero di casi anche attraverso le misure di mitigazione volte a ridurre la possibilità di aggregazione interpersonale e proseguire la campagna vaccinale per raggiungere rapidamente elevate coperture nella popolazione*

*Questa settimana continua il calo nell'incidenza settimanale (127 per 100.000 abitanti (26/04/2021-02/05/2021)1 vs 146 per 100.000 abitanti (19/04/2021-25/04/2021), dati flusso ISS). Sebbene la campagna vaccinale progredisca sempre più velocemente, complessivamente, l'incidenza resta elevata e ancora lontana da livelli (50 per 100.000) che permetterebbero il contenimento dei nuovi casi.<sup>5</sup>*

Nella situazione attuale si può ipotizzare ragionevolmente che nel prossimo mese in Italia l'incidenza non supererà la soglia 250 casi negli ultimi 7 giorni ogni 100.000 abitanti (non è quindi da considerare uno scenario ad alta incidenza). È difficile prevedere lo scenario tra 2 mesi, ma non è da escludere comunque un aumento di incidenza seppur localizzato.

L'Italia si colloca in un contesto a media incidenza. In questo contesto dobbiamo considerare come riferimento per la situazione italiana quanto già definito come accettabile come evento avverso quanto accettato per la popolazione 60-69. Di riferimento per la valutazione dei rischi è il documento dell'European Medicines Agency <sup>6</sup>.

#### Scenario ad incidenza media

Età	Ricoveri ospedalieri per Covid evitati con Vaxzevria paragonati agli eventi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Casi di coaguli di sangue combinati con bassi livelli di piastrine	Ospedalizzazioni evitate per ogni evento di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine
60-69	183	1	183
50-59	114	1,1	104
40-49	81	2,1	39

Età	Ricoveri in terapia intensiva per Covid evitati con Vaxzevria paragonati agli eventi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Casi di coaguli di sangue combinati con bassi livelli di piastrine	Ricoveri in terapia intensiva evitati per ogni evento di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine

<sup>5</sup> [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_monitoraggi\\_58\\_1\\_fileNazionale.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_monitoraggi_58_1_fileNazionale.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context-annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context-annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf)

60-69	28	1	28
50-59	15	1,1	14
40-49	10	2,1	5

Età	Decessi evitati con Vaxzevria paragonati agli eventi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Casi di coaguli di sangue combinati con bassi livelli di piastrine	Decessi evitati per ogni evento di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine
60-69	25	1	25
50-59	8	1,1	7
40-49	7	2,1	3

### Scenario ad incidenza bassa

Età	Ricoveri ospedalieri per Covid evitati con Vaxzevria paragonati agli eventi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Casi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Ospedalizzazioni evitate per ogni evento di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine
60-69	19	1	19
50-59	10	1,1	9
40-49	6	2,1	3

Età	Ricoveri in terapia intensiva per Covid evitati con Vaxzevria paragonati agli eventi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Casi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Ricoveri in terapia intensiva evitati per ogni evento di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine
60-69	3	1	3
50-59	1	1,1	1
40-49	1	2,1	0

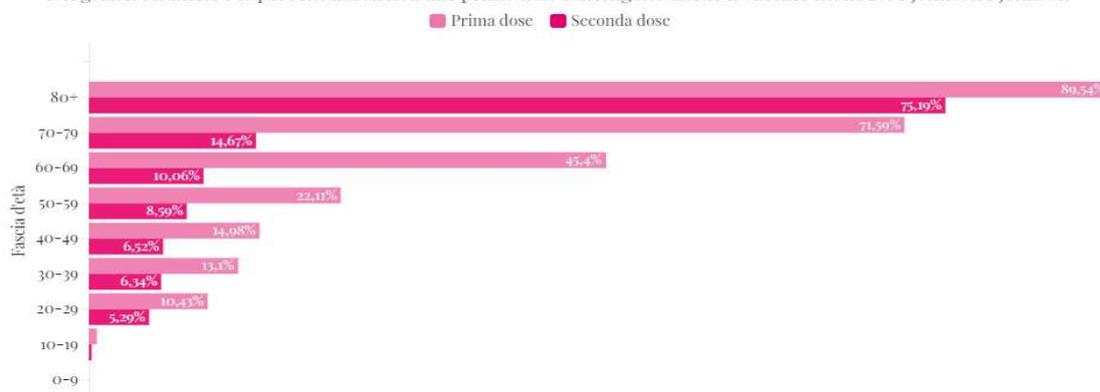
Età	Decessi evitati con Vaxzevria paragonati agli eventi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Casi di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine	Decessi evitati per ogni evento di coaguli di sangue inusuali combinati con bassi livelli di piastrine
60-69	3	1	3

50-59	1	1,1	1
40-49	1	2,1	0

4) La copertura vaccinale attuale<sup>7</sup> per la classe 60-69 è ancora al di sotto del 50% con una dose; molto bassa è la copertura vaccinale per la classe di età 50-59 anni.

### Vaccinazioni per fascia d'età in rapporto alla popolazione

Percentuale di dosi somministrate in rapporto alla popolazione.  
Nei grafici i numeri e le percentuali riferiti alle prime dosi contengono anche il vaccino monodose Johnson&Johnson



5) Come confermano recenti dati di letteratura<sup>8</sup>, dopo la vaccinazione con Vaxzevria il rischio di eventi avversi (es. tromboembolismo venoso, trombocitopenia/disturbi della coagulazione, eventi emorragici) è maggiore nei soggetti di sesso femminile.

### Conclusioni

Nello scenario attuale a media incidenza di patologia COVID, visto il parere di JCVI, visto il documento EMA sui rischi di eventi trombotici, viste le coperture vaccinali nazionali, visto il diverso rischio di eventi trombotici tra maschi e femmine e ritenuto urgente vaccinare anche la classe di età 50-59 anni: si raccomanda di rivedere l'indicazione dei 60 anni come età minima suggerita per la vaccinazione con Vaxzevria, con la necessità di rivedere tale soglia in relazione al contesto epidemiologico del momento. Aumentare da subito la popolazione target per il vaccino Vaxzevria e per il vaccino Janssen permetterebbe di garantire un numero di vaccinazioni giornaliero più elevato, nonché attivare la vaccinazione in contesti lavorativi, aumentando quindi la capacità di offerta. Tale raccomandazione deve essere considerata in relazione al livello di incidenza della patologia e delle sue proiezioni nonché della reale possibilità di somministrazione di vaccini a breve termine; pertanto - anche con decisioni a livello locale - con la possibilità di estendere a 40 anni di età per il sesso maschile se ciò permette di anticipare la vaccinazione nei prossimi 30 giorni mentre, visti gli eventi descritti in

<sup>7</sup> <https://github.com/italia/covid19-opendata-vaccini>

<sup>8</sup> Pottegård A, Lund LC, Karlstad Ø, Dahl J, Andersen M, Hallas J, Lidegaard Ø, Tapia G, Gulseth HL, Ruiz PL, Watle SV, Mikkelsen AP, Pedersen L, Sørensen HT, Thomsen RW, Hviid A. Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia, and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and Norway: population based cohort study. *BMJ*. 2021 May 5;373:n1114. doi: 10.1136/bmj.n1114. PMID: 33952445; PMCID: PMC8097496.

letteratura<sup>9</sup>, per il sesso femminile a livello precauzionale si raccomanda comunque l'utilizzo a partire dai 50 anni.

## **ALLEGATO 2: ELEMENTI A SUPPORTO DELLA RACCOMANDAZIONE 2**

La vaccinazione è un atto sanitario, in base alle indicazioni rinvenienti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), la raccolta del consenso informato e dell'anamnesi vaccinale è condotta dalla figura dell'Assistente sanitario e/o dell'Infermiere del Servizio vaccinale che assume tale responsabilità. L'attività è svolta attraverso un modello di *task shifting*, in cui il ruolo del Medico è di pianificazione, coordinamento, gestione e valutazione della campagna vaccinale, attraverso una costante e puntuale supervisione e valutazione delle condizioni cliniche e delle criticità organizzative come previsto dalle linee guida.

Il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 evidenzia l'indispensabile attività di raccordo tra tutte le figure professionali impegnate nella campagna vaccinale straordinaria (Medici, Assistenti Sanitari, Infermieri, altri stakeholder).

Si evidenzia pertanto la necessità di mantenere le stesse indicazioni operative consolidate per la gestione della raccolta dell'anamnesi e del Consenso informato previste nell'ambito del PNPV e quindi la possibilità di firma da parte degli operatori sanitari suddetti.

Questo è indispensabile per garantire l'impegno straordinario previsto dal Piano strategico nazionale e la raccolta del consenso da parte solo del Medico comporterebbe una mancata ottimizzazione delle risorse professionali in campo.

Risulta necessario evidenziare come attraverso i responsabili della campagna vaccinale siano messe a disposizione, le professionalità mediche e specialistiche in tutti i casi ritenuti di rilievo; tali figure professionali sono presenti nei Punti vaccinali.

Inoltre, preme sottolineare che vista l'introduzione di altre categorie professionali quali Odontoiatri, Biologi e Farmacisti dell'ambito della campagna vaccinale anti COVID, l'unica soluzione per garantire una efficiente campagna vaccinale è quella della firma del consenso da parte di tutte le figure professionali coinvolte, una volta adeguatamente formate dai Servizi Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione.

---

<sup>9</sup> Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, Weisser K, Kyrle PA, Eichinger S. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. N Engl J Med. 2021 Apr 9;NEJMoa2104840. doi: 10.1056/NEJMoa2104840. Epub ahead of print. PMID: 33835769; PMCID: PMC8095372.

### ALLEGATO 3: CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLA RACCOMANDAZIONE 3

Rispetto alla diffusione del *green pass* deve essere sottolineato che da un lato tale strumento può costituire, in presenza di una serie di facilitazioni di accesso a spazi pubblici, mezzi di trasporto, possibilità di spostamento, un incentivo alla vaccinazione per le fasce di età più giovani, nelle quali la scarsa pericolosità di SARS-CoV2 potrebbe indurre a ridotta adesione alla campagna vaccinale.

Dall'altro, va specificato che il *green pass* non può essere visto come un lasciapassare anche per ridurre le misure di prevenzione e protezione individuale e di distanziamento. Infatti, va rammentato che:

1. la risposta anche ai vaccini più efficaci non è mai del 100%, ci possono essere vaccinati che non hanno prodotto una risposta immune;
2. abbiamo abbondanti prove della elevata efficacia dei vaccini contro SARS-CoV2 nei confronti di morte, malattia grave, ospedalizzazione, meno dati definitivi sulla capacità di ridurre contagiosità e stato di portatore in tutti i vaccinati.

Per tali motivi, fino a quando l'incidenza di nuove infezioni non sarà ridotta a livelli residuali, ai vaccinati dotati di *green pass* dovrà essere richiesto di continuare a indossare mascherina, di rispettare il distanziamento e di igienizzare frequentemente le mani.

Si ritiene opportuno studiare l'impatto dell'introduzione del *green pass*, di fatto una nuova tecnologia sanitaria, con la metodologia dell'*health technology assessment* (in termini di sicurezza, efficacia, efficienza, etica, ricadute economiche e sociali, ecc.).