



SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

L'EVOLUZIONE DELLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19

a cura di:

Claudio Cricelli, Alessandro Rossi, Ignazio Grattagliano



L'infezione da SARS-CoV-2 e la malattia di COVID-19 continuano a minacciare l'umanità con una possibile ripresa della diffusione epidemica nel periodo autunno-inverno 2022-23. Grazie all'ampio uso di vaccini, alla disponibilità di terapie specifiche efficaci ed alla ridotta aggressività delle ultime subvarianti di omicron, la gravità della malattia ed il suo impatto sull'intervento dei reparti ospedalieri nella gestione degli infetti si sono ridotte significativamente, ma tutt'ora persistono.

L'analisi aggiornata dell'ISS relativa all'impatto della vaccinazione nel prevenire nuove infezioni, ricoveri in terapia intensiva e decessi evidenzia che l'efficacia dei vaccini (riduzione percentuale del rischio nei vaccinati rispetto ai non vaccinati) nel periodo di prevalenza Omicron (dal 3 gennaio 2022) nel prevenire la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 è pari al 32% entro 90 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, 23% tra i 91 e 120 giorni, e 44% oltre 120 giorni, ed è pari al 45% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster. I vaccini prevengono inoltre la malattia severa nel 64% nei soggetti con ciclo completo da meno di 90 giorni, 65% in quelli da 91 e 120 giorni, e 68% in coloro che hanno completato il ciclo vaccinale da oltre 120 giorni, ed infine dell'83% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster.

Tabella 1. Efficacia dei vaccini anti COVID-19 nella prevenzione di infezione e malattia grave

GIORNI DA COMPLETAMENTO CICLO VACCINALE PRIMARIO (PRIMA E SECONDA DOSE)	PREVENZIONE INFEZIONE	PREVENZIONE MALATTIA SEVERA
< 90 giorni	32%	64%
91-120 giorni	23%	65%
>120 giorni	44%	68%
Terza dose (aggiuntiva/booster)	45%	83%

Inoltre, nella popolazione di 12 anni e oltre il tasso di ospedalizzazione, nel periodo 29 luglio - 28 agosto 2022, per i non vaccinati, è stato di 78.3 ricoveri/100.000 ab., quasi il doppio rispetto ai vaccinati con ciclo completo da \leq 120 giorni (43.1 ricoveri/100.000 ab.) e quasi quattro volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (20 ricoveri/100.000 ab.). Il tasso di ricoveri in terapia intensiva, per i non vaccinati, è stato di 3.1 ricoveri/100.000 ab., e quasi quattro volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (0.8 ricoveri/100.000 ab.). Il tasso di mortalità per i non vaccinati, è stato del 23.5 decessi/100.000 ab., quasi doppio rispetto ai vaccinati con ciclo completo da \leq 120 giorni (12.9 decessi/ 100.000 ab.) e quasi sette volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (3.5 decessi/ 100.000 ab.).



Tabella 2. Efficacia dei vaccini anti COVID-19 nella prevenzione di ospedalizzazione e morte (periodo di osservazione 29 luglio - 28 agosto 2022)

	OSPEDALIZZAZIONE	MALATTIA SEVERA	MORTE
Non vaccinati	78.3/100.000 abitanti	3.1/100.000 abitanti	23.5/100.000 abitanti
< 120 giorni da ciclo vaccinale primario	43.1/100.000 abitanti		12.9/100.000 abitanti
Terza dose (aggiuntiva/booster)	20.0/100.000 abitanti	0.8/100.000 abitanti	3.5/100.000 abitanti

Pertanto, l'obiettivo della campagna di vaccinazione della popolazione resta quello di raggiungere un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati con l'intento sia di ridurre la circolazione del virus e lo sviluppo di varianti sia di prevenire efficacemente l'insorgenza di patologia grave e di decessi.

Attualmente i vaccini restano gratuiti a tutta la popolazione, secondo un ordine di priorità, che tiene conto del rischio di malattia, dei tipi di vaccino e della loro disponibilità.

In Italia sono autorizzati i seguenti vaccini:

- Vaccino Spikevax (Moderna)
- Vaccino Comirnaty di Pfizer-BioNtech
- Vaccino Original/Omicron/BA.4-5 di Comirnaty
- Vaccino Original/Omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty
- Vaccino Nuvaxovid (Novavax)
- Vaccino Janssen (Johnson & Johnson)
- Vaccino Vaxzevria di AstraZeneca

La somministrazione del vaccino compresa la prima dose di richiamo è raccomandata a tutte le persone con più di 12 anni. La prima dose di richiamo (dose booster) rientra negli obblighi vaccinali stabiliti dalla legge. Viene somministrata a distanza di almeno quattro mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario. Attualmente, per le dosi di richiamo è raccomandato l'uso di vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente (Circolare MinSal 23 settembre 2022).

Nelle persone vaccinate dopo un'infezione da SARS-CoV-2 (con una o due dosi, in base alle tempistiche e modalità raccomandate) o che hanno contratto l'infezione dopo un ciclo completo o dopo 14 giorni dalla somministrazione della prima dose, è indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*) purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno quattro mesi (120 giorni) dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione).

La somministrazione della seconda dose di richiamo (second booster) o "quarta dose" è raccomandato l'uso di vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente per le seguenti categorie,



purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno quattro mesi (120 gg) dalla prima dose booster o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test positivo):

- persone di 60 anni e più
- persone di 12 anni e più con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti
- operatori e ospiti dei presidi residenziali per anziani.
- operatori sanitari
- donne in gravidanza

Per quanto riguarda le persone con marcata compromissione della risposta immunitaria, la quarta dose deve essere considerata equivalente a una dose di richiamo (booster), consistendo il ciclo vaccinale primario di tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale, a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose).

La dose booster deve essere effettuata con vaccino a mRNA bivalenti, nei dosaggi di 30 mcg in 0,3 ml per original/omicron BA.1 o original/BA.4-5 di Comirnaty (persone età pari o superiore a 12 anni) e 50 mcg in 0,25 ml per original/omicron BA.1 di Spikevax (persone di età pari o superiore a 18 anni), dopo un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla dose addizionale.

La co-somministrazione del vaccino anti COVID-19 è possibile solo con il vaccino anti-influenzale (contestualmente su altro braccio).



CONDIZIONI CONCOMITANTI/PRE-ESISTENTI DI ELEVATA FRAGILITÀ, CON INDICAZIONE ALLA SECONDA DOSE DI RICHIAMO (SECOND BOOSTER) DI VACCINO ANTI SARS-COV-2/COVID-19, NEI SOGGETTI DI ETÀ UGUALE O SUPERIORE AI 12 ANNI

Malattie respiratorie

- Fibrosi polmonare idiopatica;
- Malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia.

Malattie cardiocircolatorie

- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III –IV NYHA);
- Pazienti post-shock cardiogeno.

Malattie neurologiche

- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone;
- Sclerosi multipla;
- Distrofia muscolare;
- Paralisi cerebrali infantili;
- Miastenia gravis;
- Patologie neurologiche disimmuni.

Diabete / altre endocrinopatie severe

- Diabete di tipo 1;
- Diabete di tipo 2 in terapia con almeno 2 farmaci per il diabete o con complicanze;
- Morbo di Addison;
- Panipopituitarismo.

Malattie epatiche

- Cirrosi epatica

Malattie cerebrovascolari

- Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva
- Stroke nel 2020-22;
- Stroke antecedente al 2020 con ranking ≥ 3 .

Emoglobinopatie

- Talassemia major;
- Anemia a cellule falciformi;
- Altre anemie croniche gravi.

Altro

- Fibrosi cistica;
- Sindrome di Down;
- Grave obesità (BMI >35);
- Disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale e psichica)
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

CONDIZIONI PER LE QUALI È RACCOMANDATA, DIETRO VALUTAZIONE E GIUDIZIO CLINICO SPECIALISTICO, UNA SECONDA DOSE DI RICHIAMO CON VACCINO A M-RNA BIVALENTE

(soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido, che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi, costituito da ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose, e una successiva prima dose di richiamo):

- trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
- attesa di trapianto d'organo;
- terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia o asplenia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico.