



Consiglio Superiore di Sanità
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Oggetto: aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti.

A seguito dell'autorizzazione da parte di EMA e AIFA della formulazione bivalente original/BA.4-5 del vaccino Comirnaty, sono ora disponibili, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, due formulazioni bivalenti di vaccini a m-RNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty). Come precisato dalla CTS di AIFA, al momento, non ci sono evidenze per poter esprimere un giudizio di uso preferenziale di uno dei diversi vaccini bivalenti oggi disponibili, ritenendosi che tutti possano ampliare la protezione contro diverse varianti e possano aiutare a mantenere una protezione ottimale contro la malattia COVID-19.

Le raccomandazioni sull'utilizzo della formulazione original/omicron BA.1 vengono, quindi, estese anche alla formulazione original/BA.4-5, senza alcuna distinzione.

Nello specifico, si raccomanda prioritariamente l'utilizzo delle formulazioni di vaccini a m-RNA bivalenti:

- come seconda dose di richiamo a favore di tutte le persone di età ≥ 60 anni, delle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età ≥ 12 anni (allegato 1), degli operatori sanitari, degli ospiti e operatori delle strutture residenziali e delle donne in gravidanza, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa;
- come seconda dose di richiamo, dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, ai 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 (allegato 2), che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose) e una successiva prima dose di richiamo, a distanza di almeno 120 giorni da quest'ultima;
- come prima dose di richiamo, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa, a favore dei soggetti di età ≥ 12 anni che non l'abbiano ancora ricevuta, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario.

Tali vaccini, tenuto conto dell'indicazione di utilizzo autorizzata da EMA e AIFA, potranno, comunque, essere resi disponibili su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni.

**f.to* Dott. Giovanni Rezza
**f.to* Dott. Nicola Magrini
**f.to* Prof. Silvio Brusaferrò
**f.to* Prof. Franco Locatelli

Allegato 1

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.

Aree di patologia/condizione	Definizione della condizione
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, intellettiva e psichica)	- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili

Allegato 2

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+ < 200cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico.

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili.