



Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della
vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Il Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, adottato con DM del 2 Gennaio 2021, basandosi sul dettato della Costituzione italiana ed ispirandosi ai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, riconosce che nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee. Inoltre, relativamente alla strategia di sanità pubblica, viene indicato che nella fase iniziale della campagna la strategia si focalizzerà sulla riduzione diretta della mortalità e morbilità.

Il documento individua come categorie prioritarie gli operatori sanitari e sociosanitari, il personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, gli anziani over 80, le persone dai 60 ai 79 anni, la popolazione con almeno una comorbidità cronica e riporta inoltre che, con l'aumento delle dosi di vaccino disponibili si inizierà a vaccinare anche altre categorie di popolazioni tra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità ecc..

Il Piano riporta che le raccomandazioni su gruppi target a cui offrire la vaccinazione **saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili**, in particolare relativamente a efficacia vaccinale e/o immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio ed effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi da malattia.

Considerato che:

- a oggi, sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. In particolare la Comunità Europea, a seguito di raccomandazione da parte dell'European Medicines Agency (EMA), ha autorizzato il vaccino dell'azienda PfizerBioNTech in data 21/12/2020, quello dell'azienda Moderna in data 06/01/2021 e quello dell'azienda AstraZeneca in data 29/01/2021. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con appositi provvedimenti, ha approvato tutti e tre i vaccini;
- l'AIFA, ha suggerito, in ragione della maggiore robustezza delle evidenze di efficacia, un utilizzo preferenziale dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti anziani e/o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave, mentre l'indicazione per il vaccino AstraZeneca resta preferenziale per la popolazione tra i 18 e 55 anni di età e senza patologie gravi, per la quale sono disponibili dati più solidi;
- il piano di approvvigionamento ha subito modifiche e riduzioni delle quantità di vaccini disponibili nella prima fase della campagna vaccinale

si è reso necessario aggiornare le categorie target prioritarie e le fasi della campagna vaccinale.

Pertanto, il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato un documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "Le priorità per l'attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini Covid-19".

Tale documento ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica.

In particolare, il gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto largamente condivisibile l'impostazione adottata in tale documento, che appare ispirata a principi di equità, protezione, promozione della salute e del benessere, concordando che i vaccini a cui, sulla scorta delle informazioni attualmente disponibili, si attribuiscono maggiori capacità protettive da malattia (vaccini che impiegano la tipologia dell'RNA messaggero) vengano riservati alle categorie di soggetti connotate da maggior rischio di letalità correlata al COVID-19; ha considerato inoltre altrettanto ragionevole che il vaccino di AstraZeneca sia offerto preferenzialmente a soggetti di età compresa tra i 18 e i 55 anni per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide.

Tenuto conto di tali indicazioni, potrà quindi da subito essere avviata, in parallelo a quella dei soggetti prioritari della prima fase (con i vaccini a mRNA), la vaccinazione dei soggetti di età tra i 18 e 55 anni con il vaccino AstraZeneca, a partire dal personale scolastico e universitario docente e non docente, le Forze armate e di Polizia, i *setting* a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e il personale di altri servizi essenziali.

Si riporta di seguito il documento "Le priorità per l'attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini Covid-19" che integra le proposte di modifica avanzate dal Consiglio Superiore di Sanità e le osservazioni dei componenti del Comitato Nazionale di Bioetica.

Inoltre in allegato si riporta l'aggiornamento delle tabelle e delle fasi del Piano strategico con esplicitazione delle categorie previste per la fase 2 e 3.

LE PRIORITÀ PER L'ATTUAZIONE DELLA SECONDA FASE DEL PIANO NAZIONALE VACCINI COVID-19.

L'obiettivo del documento è quello di individuare, l'ordine di priorità delle categorie di cittadini da vaccinare dopo quelle della fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80 anni).

In particolare l'obiettivo specifico è quello di stabilire l'ordine di **priorità con particolare rilievo a considerazioni di carattere sanitario**, definito sulla base del criterio del maggior rischio di letalità correlato al Covid-19.

Pertanto, i parametri presi in considerazione a tal fine, sulla base delle analisi condotte dagli studi scientifici a disposizione, sono l'età e la presenza di condizioni patologiche che rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per Covid-19.

Con riferimento alle categorie di individui con aumentato rischio clinico per comorbidità, sulla base delle conoscenze attualmente disponibili, si è reso necessario un approfondimento per poter fornire delle indicazioni di priorità nel maggior dettaglio e sono state prioritariamente considerate le aree di patologia riportate nella tabella seguente (tabella 1).

Tabella 1

Aree di patologia
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)
Diabete/altre endocrinopatie severe
Fibrosi cistica
HIV
Insufficienza renale/patologia renale

Iipertensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica e emoglobinopatie
Sindrome di down
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche
Grave Obesità

All'interno di questo gruppo di patologie è stato considerato un **sottogruppo a maggior priorità** rappresentato da patologie per le quali è possibile individuare **persone estremamente vulnerabili**, intese come affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19 (vedi oltre).

LA GERARCHIA DI PRIORITÀ TRA LE CATEGORIE SUCCESSIVE ALLA FASE 1 DEL PIANO NAZIONALE DI VACCINAZIONE

Sulla base dei criteri già indicati, è stato pertanto definito il seguente ordine di priorità:

Categoria 1. Le persone estremamente vulnerabili, intese come affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età;*

Categoria 2: Le persone di età compresa tra 75 e 79 anni;

Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 70 e i 74 anni;

Categoria 4: Le persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2 a partire dai 16 anni di età fino ai 69 anni di età;*

Categoria 5: Le persone di età compresa tra i 55 e i 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico;

Categoria 6: Le persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico.

**per i soggetti di 16 e 17 anni di età l'unico vaccino attualmente indicato è Comirnaty (Pfizer-Biontech)*

Nelle more di ulteriori informazioni derivanti da studi in corso e di una eventuale rettifica delle indicazioni da parte di AIFA, si ritiene opportuno offrire i vaccini a RNA alle categorie 1, 2, 3, 4 e 5, riservando il vaccino di AstraZeneca alla categoria 6. In caso di rettifica da parte di AIFA delle indicazioni di cui sopra tale ordine di priorità sarà soggetto ad opportuna e tempestiva modifica.

Di seguito, vengono illustrate nel dettaglio le diverse categorie individuate.

CATEGORIA 1. LE PERSONE ESTREMAMENTE VULNERABILI

Nel definire i gruppi a cui dare priorità nella campagna di vaccinazione si è tenuto conto, anche attraverso un confronto con società scientifiche di riferimento, innanzitutto della particolare fragilità di alcune categorie di cittadini affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2.

Di conseguenza la prima categoria in ordine di priorità della seconda fase di vaccinazione sarà quella delle persone estremamente vulnerabili.

Tale categoria è definita dall'insieme dei pazienti affetti dalle patologie sotto riportate indipendentemente dall'età (tabella 2).

Tabella 2

Aree di patologia	Definizione
Malattie Respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitino di ossigenoterapia
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a dialisi.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi; immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi.
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con rankin maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica e emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido: in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi.
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35

Categorie 2 e 3: Gli over 70

La seconda e la terza categoria di priorità vengono definite invece sulla base del criterio anagrafico, in quanto questa variabile assume un ruolo preponderante nella valutazione dei fattori di rischio di mortalità associata a COVID-19. Infatti, in questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 10%. (Tabella 3).

Tabella 3

Categoria
Anziani tra 75-79 anni
Anziani tra 70-74 anni

Categoria 4: Le persone con comorbidità che aumentano il rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2

La quarta categoria (Tabella 4) è nuovamente articolata tenendo conto dell'aumentato rischio clinico di persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata nella tabella 1. In gran parte, le tipologie di patologie prese in considerazione sono le medesime assunte per la categoria 1 (le persone estremamente vulnerabili), ma il livello di gravità considerato è inferiore, oltre ad essere associato ad una età anagrafica inferiore ai 70 anni (gli over 70 saranno, a questo punto, già stati vaccinati). Pertanto, il rischio di letalità conseguente all'esposizione al Covid-19 risulta essere inferiore.

Tabella 4

Aree di patologia
Malattie Respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Ipertensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica

Categoria 5: le persone tra i 55 e i 69 anni

La quinta categoria è nuovamente definita sulla base dell'età anagrafica in quanto, pur essendo evidente un *continuum* nella curva di letalità per fasce anagrafiche della popolazione, nella fascia di età compresa fra 60 e 69 anni il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3%. Nella fascia di età compresa fra i 56 e 60 anni il tasso di letalità a far corso dal mese di Settembre 2020 di coloro che sono stati infettati risulta pari a circa il 0.5%.

Categoria 6: Soggetti di età inferiore a 55 anni (dai 18 ai 54 anni) senza condizioni che aumentano il rischio clinico.

Alla luce dell'approvazione del vaccino di AstraZeneca e delle indicazioni fornite da AIFA, durante la seconda fase di vaccinazione, si procederà a vaccinare soggetti di età compresa tra i 18* e i 54 anni che non siano portatori di patologia concomitante. Tra essi, priorità di somministrazione (tabella 5) potrà essere considerata, per il personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali e a seguire il resto della popolazione.

**per i soggetti di 16 e 17 anni di età l'unico vaccino attualmente indicato è Comirnaty (Pfizer-Biontech)*

Tabella 5

Categoria	Sottocategorie
Personale scolastico ed universitario docente e non docente	
Forze Armate e di Polizia	Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Municipale, etc.
Penitenziari	Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti
Luoghi di comunità	Civili, religiosi, etc.
Altri servizi essenziali	

ALLEGATO

Tabella 1 - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC

agg.to 8/2/21

Vaccini (azienda)	DIC 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca		4,165000	22,072000	13,929000	-	-	-	40,166000
PF/BT dosi iniziali	0,456000	7,352000	8,760000	10,792000	-	-	-	27,360000
PF/BT dosi aggiuntive		6,642991		6,642991				13,285982
PF/BT secondo contratto dosi base			9,420515	9,420515	6,280344			25,121374
J&J *		-	7,307292	15,943184	3,321497	-	-	26,571973
Sanofi/GSK		-	-	-	-	20,190000	20,190000	40,380000
Curevac		-	7,314904	6,640000	7,968000	7,968000	-	29,890904
Moderna dosi iniziali		1,330000	4,650000	4,648700	-	-	-	10,628700
Moderna dosi aggiuntive				3,320000	7,308700			10,628700
TOTALE	0,456000	14,507748	64,506954	68,014895	28,200037	28,158000	20,190000	224,033633
media x mese	0,456	4,836	21,502	22,672	9,400	9,386	6,730	

in milioni di dosi

** con una dose per regime vaccinale*

Tabella 2a - Stima della numerosità delle categorie prioritarie della seconda fase
(Fonte: ISTAT, Ministero della Salute, Regioni e Commissario Straordinario)

CATEGORIE	STIMA
Persone estremamente vulnerabili	2.083.609
Persone di età compresa tra 75 e 79 anni	2.644.013
Persone di età compresa tra i 70 e i 74 anni	3.324.360
Persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2 a partire dai 16 anni di età fino ai 69 anni di età	5.845.447
Persone di età compresa tra i 55 e i 69 anni	11.901.855
Persone di età compresa tra i 16 e 54 anni	29.051.793

Persone estremamente vulnerabili

Intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età (come definizione indicata in tabella)

Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitano di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe quali morbo di Addison	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3.
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a dialisi.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi. Malattie autoimmuni con associata immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi.
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologie onco-ematologiche ed emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia e anemia a cellule falciformi.

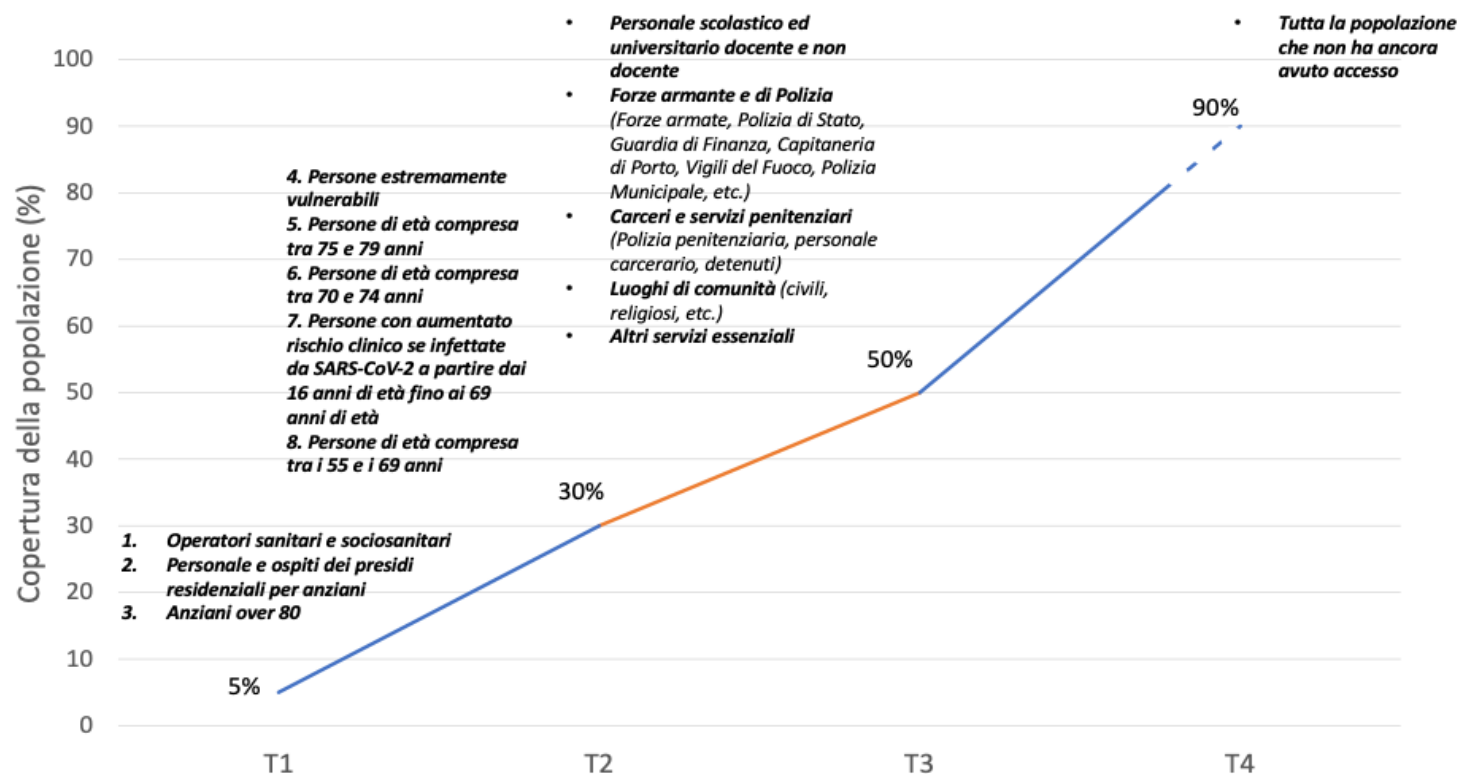
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche (in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura)	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi.
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.

Persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2

Intese come persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili, in relazione alle seguenti aree di patologia, come da relativi codici di esenzione:

Aree di patologia
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Iipertensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche

Figura 1a. Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie e disponibilità di vaccini indicati per le categorie rappresentate.



Le categorie della prima e seconda colonna sono rappresentate in ordine di priorità. Le categorie della terza colonna sono rappresentate senza ordine di priorità predefinito. In caso di disponibilità di vaccini non indicati per le categorie della prima colonna e della seconda colonna, le categorie della terza colonna potranno essere vaccinate in contemporanea a quelle della prima e seconda colonna, in maniera da incrementare nel minor tempo possibile il numero di persone in grado di acquisire protezione rispetto all'infezione da SARS-CoV-2.

