



## **Parere sulle modalità di utilizzo dei vaccini a vettore adenovirale in condizioni di ridotta circolazione virale**

**(Parere CTS del 09/06/2021)**

In considerazione del mutato scenario epidemiologico italiano, si ritiene opportuno fornire delle raccomandazioni derivanti dalla contestualizzazione del rischio di sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) associato all'utilizzo dei vaccini a vettore adenovirale.

I dati più recenti relativi alla circolazione virale nel nostro paese indicano un'incidenza di infezione da SARS-CoV-2, stimata su base mensile, pari a 154/100.000 soggetti (36/100.000 soggetti nella settimana 24-30/05/2021<sup>1</sup>) con la tendenza consolidata nelle ultime settimane ad una significativa riduzione del numero di nuovi casi. Tali stime pongono l'Italia nella fascia medio/bassa di circolazione virale in base alle tabelle di contestualizzazione del rischio di TTS e decesso per COVID, stratificato per fasce di età e tassi di infezione, predisposte da EMA per supportare le autorità nazionali nel decidere come utilizzare al meglio il vaccino nei rispettivi territori<sup>2</sup>.

In una condizione di ridotta circolazione virale si rende necessario ribadire che il profilo beneficio/rischio dei vaccini a vettore virale risulta progressivamente più favorevole all'aumentare dell'età. Dalla contestualizzazione dei rischi proposti da EMA risulta che, in un contesto di circolazione virale media (definita come incidenza 400/100.000 persone), nella fascia di età 50-59 anni, il numero di casi ogni 100.000 persone che sviluppano TTS è pari a 1,1, mentre il numero di morti dovute a COVID-19 prevenibili è pari a 8 ogni 100.000 persone. In un contesto epidemiologico connotato da circolazione virale bassa (definita come incidenza 55/100.000 persone), il numero di casi ogni 100.000 persone che sviluppano i fenomeni trombotici sopra menzionati, rimane, ovviamente, pari a 1,1, mentre il numero di morti dovute a COVID-19 prevenibili scende a 1. Nello scenario attuale, quindi, mentre nei soggetti di età uguale o superiore a 60 anni il rapporto beneficio/rischio rimane sempre positivo, nelle fasce di età più giovane, in contesto di ridotta circolazione virale, il beneficio in termini di riduzione della mortalità per COVID potrebbe non compensare completamente il potenziale rischio, seppur molto raro, di TTS.

**Al momento attuale, in considerazione del basso livello di circolazione virale e della prevalente disponibilità di vaccini a mRNA, per i quali non è stato descritto un rischio di TSS, si ritiene che la**

---

1

Task force COVID-19 del Dipartimento Malattie Infettive e Servizio di Informatica, Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale: 1 giugno 2021. [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19\\_1-giugno-2021.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_1-giugno-2021.pdf)

2

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf)

**strategia vaccinale raccomandabile nei soggetti di età inferiore ai 60 anni sia rappresentata dai vaccini mRNA.**

Per quanto riguarda il completamento del ciclo vaccinale nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, sebbene i dati disponibili indichino che il rischio di TTS associato alla seconda dose sia inferiore a quello associato alla prima, si raccomanda di considerare la possibilità di effettuare la seconda dose con un vaccino a mRNA. I dati attualmente disponibili, derivanti da 2 studi clinici condotti rispettivamente in Inghilterra e in Spagna, forniscono infatti informazioni rassicuranti in merito all'efficacia (in termini di buona risposta anticorpale) e alla sicurezza (in termini di accettabilità degli effetti collaterali) di tale approccio.

Per quanto riguarda il vaccino Janssen sono stati riportati casi di TTS analoghi, per modalità di insorgenza, caratteristiche cliniche e decorso di malattia, a quelli riscontrati con Vaxzevria. Sebbene sulla base delle evidenze a oggi disponibili, per quanto relative ad una casistica ancora limitata, l'incidenza di TTS a seguito di utilizzo del vaccino Janssen sembra essere più bassa rispetto a quella registrata con Vaxzevria<sup>3</sup>, tenuto conto delle analogie esistenti tra i due vaccini (Janssen e Vaxzevria), sia per quanto riguarda le piattaforme utilizzate (vettore adenovirale in entrambi i casi) che per la tipologia di eventi (in particolare relativamente al quadro clinico e all'età di insorgenza), si ribadisce che, in accordo ad un principio di massima precauzione, per il vaccino Janssen debbano essere previste le stesse condizioni di utilizzo del vaccino Vaxzevria.