

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO Task force vaccini



Campagna vaccinale Covid: strategie e strumenti operativi

**Paolo Filidei
UFC IPN Empoli
Webinar 29-31/3/21**

PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA PANDEMIA DA COVID 19

- > Provvedimenti **NORMATIVI**: lockdown, limitazioni viaggi, zone rosse (gialle, arancio...)
- > Misure igieniche e comportamentali: distanziamento, lavaggio mani, mascherine...
- > Diagnosi tempestiva (tamponi) e isolamento dei CASI positivi fino a negativizzazione o non contagiosità
- > Identificazione e quarantena dei **CONTATTI** stretti dei casi (contact tracing)
- > **VACCINAZIONI**
- > Sorveglianza e monitoraggio

VACCINAZIONE COVID19

Cosa occorre

1. DISPONIBILITÀ DI **VACCINI** tipologia e **quantità**
 2. **PERSONALE** ADDETTO addestrato e formato
 3. **PIANO** VACCINALE
strategia, target, priorità
 4. **SEDI E STRUMENTI** OPERATIVI
procedure, linee guida, istruzioni operative, **anagrafe vaccinale**
 5. VALUTAZIONE E **MONITORAGGIO**
coperture vaccinali, epidemiologia eventi avversi, epidemiologia malattia,
studi di efficacia..
- e soprattutto occorre un'adeguata **COMUNICAZIONE** a tutti i livelli

Sintesi programma vaccini anti-Covid Regione Toscana (In aggiornamento sulla base del Piano Nazionale)					
Fase	Categoria		Vaccino	Prenotazione	Somministrazione
I	Operatori sanitari e socio-sanitari		Pfizer/Moderna/ AstraZeneca*	Portale	hub & spoke (fase 1)
	Operatori della rete emergenza-urgenza e del volontariato addetto al trasporto pazienti		Pfizer/Moderna/ AstraZeneca*	Portale	Centrali 118
	Personale RSA e strutture socio-assistenziali		Pfizer/Moderna/ AstraZeneca*	Portale	hub & spoke (fase 1)
	Ospiti RSA e strutture socio-assistenziali		Pfizer Moderna	c/o struttura	strutture
	Anziani over 80		Pfizer Moderna	MMG	Ambulatorio MMG o altri luoghi
II	Persone con elevata fragilità	Estremamente vulnerabili	Pfizer Moderna	Portale	Centri vaccinali Aziende sanitarie
		Disabilità gravi			
	Persone tra 70 e 79 anni di età (nati dal 1941 al 1951 che non hanno compiuto 80 anni ad oggi)		AstraZeneca	Portale	Centri vaccinali
	Persone tra 60 e 69 anni		AstraZeneca	Portale	Centri vaccinali
	Persone con comorbidità di età >60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili		In funzione della disponibilità di vaccini compatibili con questo target.	Portale	Centri vaccinali
III	Personale scolastico ed universitario docente e non docente		AstraZeneca	Portale	Centri vaccinali
	Forze armate, di polizia e del soccorso pubblico		AstraZeneca		
	Servizi penitenziari		AstraZeneca		
	Comunità residenziali		AstraZeneca		
IV	Resto popolazione (over 16)		Dopo le altre fasi in funzione della disponibilità		

in corso

* in funzione della disponibilità dei vaccini

BIBLIOGRAFIA

Schede tecniche (RCP) vaccini autorizzati

www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19

ARS Toscana webinar 18-20 gennaio 2021

<https://www.ars.toscana.it/2-articoli/4491-sicurezza-ed-efficacia-del-vaccino-anti-covid-domande-e-risposte.html>

ISS corso FAD vaccini covid www.eduiss.it

FAQ Vaccini covid AIFA www.aifa.gov.it

FAQ Vaccinazione covid Ministero Salute www.salute.gov.it

Ordinanze e Circolari Ministero Salute e Regione Toscana

Procedure interne Azienda USL Toscana Centro

Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni – agg. 2018



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

**OGGETTO: Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale
anti -SARS-CoV-2/COVID-19.**

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Versione 01. del 25/03/2021

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

VACCINO ASTRA ZENECA - PARERE CTS 30 GENNAIO-1 FEBBRAIO 2021

1. in virtù della maggiore robustezza delle evidenze di efficacia si suggerisce un utilizzo **preferenziale** dei vaccini a RNA messaggero nei soggetti anziani e/o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave. Per la definizione di specifiche categorie di rischio si rimanda a quanto previsto dal piano strategico per la vaccinazione anti Sars COV2/Covid-19 del Ministero della Salute;
2. in attesa di acquisire ulteriori dati, anche dagli studi attualmente in corso, al momento per il vaccino Astra Zeneca si suggerisce un utilizzo **preferenziale** nelle popolazioni per le quali sono disponibili evidenze maggiormente solide, e cioè soggetti giovani tra i 18 e 55 anni. Si ribadisce tuttavia che, sulla base dei risultati di immunogenicità e dei dati di sicurezza, il rapporto beneficio/rischio di tale vaccino risulta favorevole anche nei soggetti di età più avanzata che non presentino specifici fattori di rischio.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Pertanto relativamente alla categoria 6 del documento “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, agg.to 8 febbraio 2021” il vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA può essere offerto fino ai 65 anni (coorte 1956) compresi i soggetti con condizioni che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 senza quella connotazione di gravità riportata per le persone definite estremamente vulnerabili. Ciò in attesa dell'aggiornamento del suddetto documento.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: Utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggetti di età superiore ai 65 anni.

Sulle basi di tali considerazioni, anche in una prospettiva di sanità pubblica connotata da limitata disponibilità di dosi vaccinali e alla luce della necessità di conferire protezione a fasce di soggetti più esposti al rischio di sviluppare patologia grave o addirittura forme fatali di COVID-19, il gruppo di lavoro su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha espresso parere favorevole a che **il vaccino AstraZeneca possa essere somministrato anche ai soggetti di età superiore ai 65 anni.**

Tale indicazione non è da intendersi applicabile ai soggetti identificati come estremamente vulnerabili in ragione di condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici o per patologia concomitante che aumenti considerevolmente il rischio di sviluppare forme fatali di COVID-19 (cfr. allegato 3 della nota protocollo 0005079-09/02/2021-DGPRE). In questi soggetti, si conferma l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini a RNA messaggero.



RAPPORTI ISTISAN 19|3

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)

A cura di
G. Gallo, R. Mel, E. Ros e A. Filia

Azienda USL Toscana centro



Controindicazione: una **condizione** nel ricevente **che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse**. Ignorare una controindicazione può portare a evitabili reazioni da vaccino. In generale una vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione, ma in alcuni casi (allergie) la vaccinazione può essere eseguita in **ambiente protetto**. Molte controindicazioni sono **temporanee** e la vaccinazione può essere eseguita successivamente

Precauzione: una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre un'adeguata risposta immunitaria. Quando è presente una precauzione possono essere necessarie una **valutazione e un'analisi beneficio/rischio**. Le precauzioni dichiarate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto possono talvolta essere considerate, in modo inappropriato, quali controindicazioni con il risultato di far perdere delle opportunità di vaccinazione (**FALSA CONTROINDICAZIONE**)

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI SI EVIDENZIANO CON UNA **ANAMNESI PREVACCINALE**, mediante **check list specifica**

Tutti i vaccini

Controindicazioni	• reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose • reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino
Precauzioni	• malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre • orticaria generalizzata immediata dopo somministrazione di una precedente dose • reazione allergica grave (anafilassi) al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
False controindicazioni	• allattamento al seno (bambino o puerpera escluso vaccino antifebbre gialla) • anamnesi familiare positiva per morte improvvisa del lattante (SIDS) • anamnesi positiva per allergia nei familiari • allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini • anamnesi positiva per convulsioni febbrili nei familiari (precauzione per MPRV) • anamnesi positiva per convulsioni febbrili (precauzione per MPRV) • asma, eczema o rinite allergica • assenza di visita prevaccinale in soggetti apparentemente sani • contatti non vaccinati • convalescenza dopo malattia • deficit selettivo IgA (escluso Ty21a) e IgG • dermatite atopica e seborroica • diabete tipo 1 e 2 • disturbi della coagulazione • esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino • febbre dopo precedente dose • fibrosi cistica • gravidanza nei contatti • immunodepressione nei contatti • ittero neonatale • malattia acuta lieve, senza febbre o con febbre <38,5°C • malattie croniche che non abbiano specifiche controindicazioni • malattie neurologiche a eziologia ed evoluzione naturale note • malnutrizione • prematurità non estrema • reazioni allergiche non gravi dopo precedente dose (anche nei familiari) • reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose • sindrome di Down • terapia antibiotica in corso (escluso Ty21a) • terapia con antistaminici • terapia inalante • terapia desensibilizzante

EVENTO AVVERSO è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione;

REAZIONE AVVERSA invece, è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa.

Per distinguere, quindi, se siamo di fronte a un evento avverso o a una reazione avversa, dobbiamo valutare se è possibile risalire a una causa legata al prodotto medicinale. Non è sufficiente che l'evento si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione o dall'assunzione del farmaco.

Management degli eventi avversi

ANAMNESI

PERIODO DI OSSERVAZIONE POST VACCINALE

PROTOCOLLI PER LA GESTIONE DELLE REAZIONI
IMMEDIATE

SEGNALAZIONE ADR (FARMACOVIGILANZA)

SISPC – SEGNALAZIONE REAZIONE AVVERSA

The screenshot shows a software window titled "Reazione Avversa" with the following sections:

- Dati Generali:**
 - Assistito * (text field)
 - Origine Etnica (dropdown menu)
 - Data Reazione * (calendar icon)
 - Descrizione della reazione ed eventuale diagnosi * (text area)
 - Gravità Reazione * (dropdown menu)
 - Eventuali Esami di Laboratorio rilevanti per ADR (text area)
 - Esito * (dropdown menu)
 - Azioni Intraprese (text area)
- Informazioni Sul Farmaco:** (text area)
- Informazioni Sulla Segnalazione:**
 - Qualifica del Segnalatore * (dropdown menu)
 - Tipo Segnalatore: ☒ Medico ☐ Op. Sanitario
 - Data di Compilazione * (calendar icon)
 - Segnalatore * (text field)

At the bottom of the window are three buttons: **Salva**, **Chiudi**, and **Stampa**.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice IO.DS.16	Revisione 0	Pagina 1 di 5
	Istruzione Operativa Vaccinazioni COVID 19 in ambiente allergologico protetto			

Vaccinazioni COVID 19 in ambiente allergologico protetto

ALLEGATO 1: "Vaccinazioni Covid-19 in ambiente protetto allergologico"

Reazioni gravi insorte dopo una qualsiasi vaccinazione	Quali? 1) Anafilassi* di qualsiasi grado insorta entro 4 ore dalla vaccinazione 2) Angioedema (gonfiore esteso), a distanza dalla sede di inoculo (es: labbra, palpebre, lingua,...), insorto entro 4 ore dalla vaccinazione. 3) Orticaria generalizzata insorta entro 4 ore dalla vaccinazione.
Asma grave "non controllato"	Cosa si intende per Asma non controllato? Quando soggetti affetti da asma bronchiale e già in terapia presentano più di 2 episodi di asma alla settimana con necessità di terapia in urgenza, più o meno frequenti cicli di cortisone per via sistemica, risvegli notturni per crisi d'asma, limitazione significativa delle normali attività.
Pregressa anafilassi da causa non nota o da noto allergene presente nel vaccino	Vd. definizione di anafilassi*
Mastocitosi	Patologia rara potenzialmente inducente anafilassi*

*Anafilassi: grave reazione ad esordio rapido ed improvviso che può causare la morte

N.B.: Non sono a rischio di reazioni a vaccini persone comunque allergiche a pollini, farmaci, alimenti, etc..., che NON rientrino nelle categorie di cui allo schema.

ANAMNESI – TRIAGE PREVACCINALE

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19 ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE

Risposte possibili: sì-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID19 – CORRELATA

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
- Dolore addominale/diarrea?
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?

Test COVID-19:

- Nessun test COVID-19 recente
- Test COVID-19 negativo. Data:
- Test COVID-19 positivo. Data:
- In attesa di test COVID-19. Data:

vaccini anti-COVID (mRNA) negli ALLERGICI

- Soggetti con storia di reazione allergica grave ad un qualunque componente del vaccino
- Reazione allergica grave dopo la I dose
- Soggetti con precedente reazione allergica grave a vaccino o farmaco: consulenza specifica
- Soggetti con storia di reazioni allergiche gravi ad altri allergeni (alimenti, inalanti, lattice)
- Soggetti con storia di allergia a farmaci per os o storia familiare di allergia grave o precedenti reazioni moderate ad altri vaccini



Presidii e farmaci per emergenza
Operatori formati
Tempo di attesa adeguato



Sicurezza ed efficacia del vaccino anti-CoVID: domande e risposte

Attualità sui vaccini e sicurezza

Paolo Bonanni



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives. Protecting People™

GRAVIDANZA e ALLATTAMENTO



- dati limitati su uso del vaccino durante la gravidanza e allattamento
- studi di laboratorio su **modelli animali** non hanno mostrato effetti dannosi in gravidanza.
- Non vi è motivo biologico per pensare che sia pericoloso
- L'infezione da Covid-19 può essere rischiosa in gravidanza per la madre e per il feto, ++ se fattori di rischio associati

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO



- Non è raccomandato test di gravidanza prima del vaccino
- Non è raccomandato tempo di attesa prima di concepimento dopo la vaccinazione
- Valutare rapporto rischi/benefici in ogni singolo caso
- Non è noto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno

Indicazioni *ad interim* su "Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento" -

09.01.2021

Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) – Istituto Superiore di Sanità

Aggiornamento del 31 gennaio 2021

Indicazioni *ad interim* su "Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento"

Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) – Istituto Superiore di Sanità – 09.01.2021

- Le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini Pfizer-BioNtech mRNA (Comirnaty), Moderna e AstraZeneca per cui non disponiamo di dati di sicurezza ed efficacia relativi a queste persone
- Gli studi condotti finora non hanno evidenziato né suggerito meccanismi biologici che possano associare i vaccini a mRNA ad effetti avversi in gravidanza e le evidenze di laboratorio su animali suggeriscono l'assenza di rischio da vaccinazione.
- Al momento le donne in gravidanza e allattamento non sono un target prioritario dell'offerta di vaccinazione contro il COVID-19 che, ad oggi, non è raccomandata di routine per queste persone.
- Dai dati dello studio ItOSS - relativi alla prima ondata pandemica in Italia - emerge che le donne in gravidanza presentano un rischio basso di gravi esiti materni e perinatali e che le comorbidità pregresse (ipertensione, obesità) e la cittadinanza non italiana sono significativamente associate a un maggior rischio di complicanze gravi da COVID-19.
- La vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di esposizione al virus (es. operatrici sanitarie, *caregivers*) e/o di complicazioni gravi da COVID-19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi della vaccinazione e la scelta deve essere fatta caso per caso.
- Se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza subito dopo la vaccinazione, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza.
- Se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può rimandare la seconda dose dopo la conclusione della gravidanza, eccezion fatta per i soggetti ad altro rischio.
- Le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento.

IMMUNODEPRESSIONE

- Le persone immunodepresse possono essere vaccinate in quanto potrebbero essere ad **alto rischio** di COVID-19
- NON vi sono controindicazioni
- Efficacia potrà essere inferiore ➡ Continuare a proteggersi!





Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

MALATTIE AUTOIMMUNI

- Soggetti con malattie autoimmuni possono essere vaccinati
- Non ancora disponibili dati su sicurezza ed efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 nelle persone con malattie autoimmuni
- Durante gli studi clinici non osservate differenze nella comparsa di sintomi riconducibili a malattie autoimmuni o infiammatorie tra vaccinati e soggetti trattati con placebo



24 Marzo 2021

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 AstraZeneca. Questo include casi gravi che si presentano come trombosi venosa, anche in siti di insorgenza insoliti come: trombosi cerebrale dei seni venosi, trombosi venosa mesenterica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia. La maggior parte di questi casi si è verificata in donne di età inferiore ai 55 anni tra i sette e i quattordici giorni successivi alla vaccinazione, tuttavia ciò può riflettere l'aumento dell'uso del vaccino in questa popolazione. Alcuni casi hanno avuto un esito fatale.

Sulla base di questi eventi, il PRAC ha avviato la procedura di segnale al fine di indagare ulteriormente sulla problematica. Il PRAC ha effettuato un'indagine completa con una tempistica accelerata, compresa un'attenta revisione delle segnalazioni dei casi presenti in EudraVigilance di trombi e trombocitopenia in soggetti che hanno ricevuto il vaccino, prestando particolare attenzione alle informazioni su: sesso, età, fattori di rischio, diagnosi di COVID-19 (se disponibile), tempo di insorgenza dei sintomi rispetto alla vaccinazione, esito e la gravità clinica. L'indagine ha incluso anche una revisione della letteratura collegata, un'analisi tra i dati osservati e i dati attesi condotta sulle segnalazioni di EudraVigilance (inclusendo i seguenti Termini Preferiti del dizionario MedDRA: trombosi del seno venoso (cerebrale), coagulazione intravascolare disseminata e porpora trombocitopenica trombotica.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di questo e di qualsiasi altro medicinale. Si ricorda, pertanto, agli operatori sanitari di continuare a segnalare le sospette reazioni avverse associate all'uso del vaccino COVID-19 AstraZeneca in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea. E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa a:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Rapporto ISS COVID-19 • n. 4/2021

Indicazioni *ad interim* sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19

Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni

Versione del 13 marzo 2021

La vaccinazione anti-COVID-19 è **efficace nella prevenzione della malattia sintomatica**, ma la protezione non raggiunge mai il 100%.

Non è ancora noto se le persone vaccinate possano comunque acquisire l'infezione da SARS-CoV-2 ed eventualmente trasmetterla ad altri soggetti.

E' verosimile che alcune **varianti** possano eludere la risposta immunitaria evocata dalla vaccinazione, e, quindi, infettare i soggetti vaccinati.

Pertanto, una persona, anche se vaccinata anti-COVID-19, dopo un'esposizione definibile ad alto rischio e considerata "**contatto stretto**" di un caso COVID-19, deve adottare le stesse indicazioni preventive valide per una persona non sottoposta a vaccinazione.

Comparing Covid-19 vaccines

As of 02/27/2021

	Pfizer/ BioNTech	Moderna	AstraZeneca	Johnson & Johnson
Emergency use authorization in the US	Yes	Yes	No	Yes
Number of doses	Two doses within about 3 weeks	Two doses within about 4 weeks	Two doses within about 4 weeks	Single dose
Vaccine type	mRNA	mRNA	Adenovirus vector	Adenovirus vector
Disease prevention in clinical trials*	95% efficacy	95% efficacy	70% efficacy	66% efficacy
Hospitalization and death prevention	100%	100%	100%	100%
Storage requirements	Subzero temperature	Subzero temperature	Standard refrigeration temperature	Standard refrigeration temperature
US cost per dose	\$20	\$15-37	\$3-4	\$10

*Clinical trials of the vaccines were conducted with different sample sizes and virus variants in various periods of the pandemic, complicating direct comparisons of efficacy based on percentages alone. All four of these vaccines have demonstrated effectiveness in preventing Covid-19 hospitalizations and deaths.

Vex

Se una persona viene in contatto stretto con un caso positivo per SARS-CoV-2, secondo le definizioni previste dalle Circolari del Ministero della Salute, questa deve essere considerata un contatto stretto anche se vaccinata, e devono, pertanto, essere adottate tutte le disposizioni prescritte dalle Autorità sanitarie. Si mantiene la deroga alla quarantena per il personale sanitario, con il rispetto delle misure di prevenzione e protezione dell'infezione, fino a un'eventuale positività ai test di monitoraggio per SARS-CoV-2 o alla comparsa di sintomatologia compatibile con COVID-19.

2.6. Opportunità e tempistiche di rilevazione del titolo di anticorpi diretti verso la proteina *spike* (S) ed eventuale sorveglianza nel tempo nei soggetti vaccinati.

La valutazione e il monitoraggio del titolo anticorpale dopo la vaccinazione anti-COVID-19 non è indicato nella pratica clinica se non nell'ambito di studi scientifici/epidemiologici.

Alla luce dell'uso di vaccini con meccanismi d'azione diversi, della circolazione di varianti virali e dell'assenza di un correlato di protezione immunologico standardizzato, **non ci sono al momento indicazioni che nelle pratiche di assistenza sanitaria sia utile la valutazione e il monitoraggio del titolo degli anticorpi** diretti contro la proteina *spike* (S) di SARS-CoV-2.

Al momento, è impossibile correlare in modo preciso il titolo di anticorpi con il livello di protezione, e la presenza di anticorpi all'esame sierologico non esime la persona dall'uso dei DPI e dispositivi medici, nonché dal seguire tutte le precauzioni standard e specifiche per impedire la trasmissione dell'infezione. **La valutazione e il monitoraggio della risposta immunologica riveste, al momento, solo un aspetto di carattere scientifico ed epidemiologico**

2.4. Quali casi sono da considerarsi fallimenti vaccinali?

Anche i soggetti vaccinati, seppur con rischio ridotto, possono andare incontro a infezione da SARS-CoV-2 poiché nessun vaccino è efficace al 100% e la risposta immunitaria alla vaccinazione può variare da soggetto a soggetto. Inoltre, la durata della protezione non è stata ancora definita.

Come per altre vaccinazioni anche per i vaccini COVID-19 la risposta immunitaria al vaccino può variare da soggetto a soggetto anche in base alle caratteristiche individuali della persona (es. età anagrafica) oppure a condizioni cliniche concomitanti (es. immunodeficienza, specifiche comorbidità). Pertanto, **anche dopo un ciclo di vaccinazione completo, alcuni soggetti potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria protettiva tale da impedire l'acquisizione dell'infezione e la malattia COVID-19.** Va specificato che i vaccini anti-COVID-19 attualmente disponibili, come riportato nelle rispettive schede tecniche, sono autorizzati per la prevenzione di malattia COVID-19 sintomatica e non per la prevenzione dell'infezione asintomatica (e di conseguenza la possibilità di avere un risultato positivo al tampone molecolare): pertanto, **la definizione di fallimento vaccinale deve essere ancora standardizzata per la malattia asintomatica** alla luce degli studi autorizzativi mirati alla sola malattia COVID-19 in forma sintomatica.

Sulla base di quanto noto per l'immunità naturale dopo infezione da altri coronavirus³⁵ e per altre vaccinazioni, **è possibile** che, nelle persone che abbiano sviluppato una risposta immunitaria post-vaccinale, si verifichi **una graduale perdita dell'immunità nel corso dei mesi o anni dopo la vaccinazione (fallimento vaccinale secondario)**.

Possono inoltre verificarsi altre condizioni in cui una persona può risultare positiva a SARS-CoV-2 dopo la vaccinazione anti-COVID-19 senza che per questo debba essere preso in considerazione un fallimento vaccinale.

1. Una persona **può infettarsi nei giorni immediatamente successivi alla vaccinazione**, in quanto l'organismo necessita di un tempo minimo per sviluppare una completa risposta immunitaria protettiva. Nella maggioranza della popolazione vaccinata, la prima dose di vaccino evoca un'iniziale risposta immunitaria che conferisce una protezione solo parziale. Questa inizia, a seconda del tipo di vaccino, per quelli a mRNA dopo circa 2 settimane dalla prima dose, mentre per il vaccino AstraZeneca la protezione inizia da circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose. Per tutti i vaccini al momento in uso in Italia è necessaria la somministrazione della seconda dose di vaccino al fine di ottenere una protezione ottimale.
2. Una persona, **al momento della vaccinazione, potrebbe essersi già infettata** con SARS-CoV-2 e trovarsi senza saperlo in fase di incubazione. In questi casi, l'infezione può manifestarsi dopo la vaccinazione e prima dello sviluppo di una risposta protettiva completa. .

2.7. I contatti stretti di un caso di COVID-19 quando possono essere vaccinati?

I contatti stretti di COVID-19 dovrebbero terminare la quarantena di 10-14 giorni secondo quanto previsto dalle normative ministeriali vigenti prima di potere essere sottoposti a vaccinazione

Le persone esposte ad un caso noto di COVID-19, identificate come contatti stretti, non devono possono recarsi presso i centri vaccinali (anche per non rischiare di esporre a SARS-CoV-2 le persone nei mezzi pubblici, il personale sanitario deputato alle vaccinazioni, le altre persone presenti nel centro vaccinale, ecc.), ma **devono terminare la quarantena** di 10-14 giorni, secondo quanto previsto dalle normative ministeriali vigenti, **prima di potere essere vaccinate**.

2.8. Chi ha avuto il COVID-19 deve comunque vaccinarsi? È a rischio di avere delle reazioni avverse più frequenti o gravi al vaccino?

La vaccinazione anti-COVID-19 si è dimostrata sicura anche in soggetti con precedente infezione da SARS-CoV-2, e, pertanto, può essere offerta indipendentemente da una pregressa infezione sintomatica o asintomatica da SARS-CoV-2. Ai fini della vaccinazione, non è indicato eseguire test diagnostici per accertare una pregressa infezione. È possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e, preferibilmente, entro i 6 mesi dalla stessa. Fanno eccezione i soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, i quali, pur con pregressa infezione da SARS-CoV-2, devono essere vaccinati quanto prima e con un ciclo vaccinale di due dosi.

Episodio *	FEDELTA' *	3	ESPOSIZIONE IN FARMACIA *	NUMERO *
Meningococco C (d ...	05/04/2018	1	NEISMAC C IM 10 SIR SIAGO 0,5 ML	VNS1Q10D
Epatite B	11/02/2018	2	ENGERRIX B IM 1 SIR 1ML 20MC G	AHBVC492AC
Epatite B	24/12/2015	1	ENGERRIX B IM 1 SIR 1ML 20MC G	AHBVC492AC
Tetano Adulti	05/11/2015	8	Tetano Adulti	
Tetano Adulti	26/10/2005	5	Tetano Adulti	

marco *	COVID-19 VACCINE ASTRA*10P	Somministrato da *
lendario *	Covid-19 2 Dosi a 12 settimane	
3 Somministrazione *	Covid-19 1 Dose	
dieta *	Covid-19 2 Dosi a 12 settimane	
Operatore Sanitario *		
teoria Rischio *		
te		



Posizione	Chiamate Attive	Reazioni Avverse	Mancate Vaccinazioni	Attestazione Vaccini	Altri Servizi	Documenti
Visualizza Storico ☐ Nuovo disconoscimento Vaccinazione						
Vaccino	Causale Mancata Vaccinazione	Data Contatto	Data Scadenza	Ambulatorio		
Anti Covid-19	Pregressa immunità, da malattia natur...	05/03/2021		COVID19 - Ospedale San Giuseppe		

Co-Somministrazioni

Non vi sono ancora dati sull'interferenza tra vaccinazione anti COVID-19 e altre vaccinazioni, tuttavia la natura dei vaccini mRNA suggerisce che sia improbabile che interferiscano con altri vaccini. Comunque **il distanziamento di un paio di settimane** può essere una misura precauzionale.

Intercambiabilità tra vaccini

Non vi sono ancora studi disponibili sulla intercambiabilità dei diversi vaccini anti COVID-19 pertanto **la seconda dose deve essere eseguita con lo stesso vaccino della prima**

Allungamento dell'intervallo tra le dosi

E' raccomandato di eseguire la seconda dose nei tempi indicati.

Esperienze con altri vaccini non evidenziano alcun problema di immunogenicità in caso di aumento dell'intervallo tra le dosi, anche se ovviamente si ritarda la protezione ottimale

Ritardo nella somministrazione della seconda dose

Chiarimento sull'intervallo di somministrazione di Comirnaty

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha aggiornato le informazioni sul prodotto per il vaccino anti-COVID-19 Comirnaty, chiarendo la propria posizione riguardo all'intervallo fra la prima e la seconda dose.

Al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo aggiornati si raccomanda la somministrazione della seconda dose a distanza di 3 settimane dalla prima. In precedenza, l'intervallo previsto era "di almeno 21 giorni".

Al paragrafo 5.1 dell'RCP, infatti, si indica che i partecipanti, i cui dati sono stati usati per calcolare l'efficacia, hanno ricevuto la seconda dose da 19 a 42 giorni dopo la prima. È stata aggiunta una frase che spiega che al 93,1% di tali partecipanti la seconda dose è stata somministrata a distanza di 19-23 giorni dalla prima.

Al momento non esistono dati clinici relativi all'efficacia del vaccino quando somministrato a intervalli diversi rispetto a quelli usati nella sperimentazione clinica.

Revisione delle categorie prioritarie e vaccino indicato

Fase	Categoria	Vaccino indicato	Stima popolazione coinvolta
1	Personale socio-sanitario + RSA	PFIZER/MODERNA	Fase 1 6.483.000
	Anziani over 80		
2	Persone estremamente vulnerabili	PFIZER/MODERNA	Fase 2 19.862.582
	Anziani tra 75 e 79 anni		
	Anziani tra 70 e 74 anni		
	Persone vulnerabili under 70		
	Anziani tra 60 e 69 anni che non presentano rischi specifici		
	Persone tra 55 e 59 che non presentano rischi specifici		
3	Personale docente e non docente (no 55 - 67)	ASTRAZENECA	Fase 3 3.894.847
	Forze armate e di polizia (no 55 - 67)		
	Penitenziari		
	Luoghi di comunità		
	Altri servizi essenziali (no 55 -67 e categorie precedenti)		
4	Resto Popolazione (over 16)	IN FUNZIONE DELLA DISPONIBILITA'	Fase 4 20.533.289

Il Consiglio Superiore di Sanità ha approvato la revisione richiedendo alcune variazioni che saranno recepite nel documento finale

Stime elaborate su fonti ISTAT, Salute, Ministeri competenti, associazioni di categoria

Avvio della fase 3 in parallelo con la fase 1





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

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

Categorie prioritarie in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche:

- *Categoria 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);*
- *Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;*
- *Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;*
- *Categoria 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;*
- *Categoria 5: Resto della popolazione di età <60 anni.*

Sono inoltre considerate prioritarie le seguenti categorie, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche, quali:

- *Personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.*

Tenendo conto delle priorità definite, delle indicazioni relative all' utilizzo dei vaccini disponibili e delle esigenze logistico-organizzative, potrà quindi procedere in parallelo:

- la vaccinazione dei soggetti over 80 e dei soggetti con elevata fragilità e ove previsto dalle specifiche indicazioni in tabella 1 e 2, dei familiari conviventi, *caregiver*, genitori/tutori/affidatari.
- il completamento della vaccinazione delle categorie ricomprese nella fase 1, promuovendo la vaccinazione nei soggetti che non hanno ancora aderito alla campagna e avendo cura di includere, nel personale sanitario e sociosanitario, tutti i soggetti che operano in presenza presso strutture sanitarie e sociosanitarie, utilizzando anche vaccini a vettore virale per chi non ha ancora iniziato il ciclo di vaccinazione;
- Il completamento della vaccinazione del personale docente e non docente, scolastico e universitario, delle Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, dei servizi penitenziari e altre comunità residenziali.
- la vaccinazione dei soggetti di età dai 70 ai 79 e, a seguire, quella dei soggetti di età dai 60 ai 69 anni.

Tabella 1 - Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, 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

Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Altre 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; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive*; - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	- Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipituitarismo
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 trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
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.
Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia, 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	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido*; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.
* Vaccinare anche i conviventi	
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari.	

Tabella 2 - Disabilità gravi

Condizione	Definizione
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** e familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto.	

Categoria 2: persone di età compresa tra 70 e 79 anni.

La seconda categoria di priorità viene definita 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%.

Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni.

La terza categoria di priorità viene definita ancora sulla base del criterio anagrafico. In questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3%.

Categoria 4: Le persone con comorbidità di età <60 anni senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità.

La quarta categoria 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 per le persone fragili. In gran parte, le tipologie di patologie prese in considerazione sono le medesime assunte per le persone estremamente vulnerabili, ma il livello di gravità considerato è inferiore.

Tabella 3 - Aree di patologia (e relativi codici di esenzione) da considerare per la definizione delle persone con comorbidità, di età <60 anni, **senza** quella connotazione di gravità riportata per l'elevata fragilità

AREE DI PATOLOGIA
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Malattie neurologiche
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Iperensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica

ALTRE CATEGORIE PRIORITARIE

Vengono considerate prioritari i seguenti *setting* e categorie e a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche:

Categoria e <i>Setting</i>	Sottocategorie
Personale scolastico e universitario, docente e non docente	
Forze Armate, di Polizia e del soccorso pubblico	Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Municipale, etc.
Servizi penitenziari	Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti
Comunità residenziali	Socio-Sanitarie, civili, religiose, etc.

...la strada è ancora lunga.....



Grazie per l'attenzione