

Proposte di azioni urgenti per la prossima campagna vaccinale COVID-19 in Italia

Punti chiave del documento

- La malattia COVID-19 ha causato, nel corso del 2023, circa **10.000 decessi e 82.000 ricoveri ospedalieri**, per la maggior parte tra soggetti anziani e con condizioni di fragilità e non correttamente vaccinati.

- **L'obiettivo** da perseguire è quello di **incrementare la copertura vaccinale COVID-19 sino ai livelli dell'antiinfluenzale (minimo 75% nel target per età e nei soggetti a rischio)**.

- **Le azioni proposte prevedono:**

- definire, entro maggio, a livello nazionale il target, i tempi e le modalità di svolgimento della prossima campagna vaccinale COVID-19;
- garantire che tutti i canali di offerta della vaccinazione possano approvvigionarsi per tempo dei vaccini necessari;
- garantire una fornitura a livello nazionale di tutti i vaccini disponibili (vaccino mRNA e proteico adiuvato);
- intraprendere prioritariamente azioni formative e informative sugli operatori sanitari coinvolti nella campagna vaccinale;
- informare adeguatamente la popolazione sui tempi e sulle modalità di svolgimento della campagna, sull'importanza della prevenzione nei soggetti fragili per età e/o condizione di rischio e sulla disponibilità di diversi vaccini.

- **Pluralità di offerta di diverse piattaforme vaccinali** per appropriatezza vaccinale a favore dell'incremento delle coperture e di una prevenzione personalizzata **AD OGNI CONDIZIONE DI RISCHIO**.

1. COVID-19: un problema serio per i più fragili e per la sanità pubblica

La circolazione del virus SARS-CoV-2 ha generato **nel corso del 2023**, sulla base dei dati resi noti dal Ministero della Salute, **circa 10.000 decessi e 82.000 ricoveri ospedalieri riconducibili alla malattia COVID-19**, la maggior parte dei quali **in soggetti anziani o con altre condizioni di fragilità e non correttamente vaccinati**.

La vaccinazione di massa, nel corso del 2021 unitamente al passaggio dalla fase pandemica a quella endemica con l'avvento della variante Omicron, hanno indubbiamente modificato la storia naturale della malattia da SARS-CoV-2. In generale, si è quindi assistito ad una concentrazione di casi con un grado di severità moderato e grave nelle popolazioni più anziane e con condizioni di aumentato rischio (patologie croniche, immunodepressione primitiva o secondaria).

Per tutte queste ragioni, **sussiste ancora oggi in Italia un importante bisogno di salute insoddisfatto legato alla mortalità da COVID-19, alle complicanze della malattia (fra esse, ad esempio, la patologia da long COVID) e all'impegno del sistema sanitario, sia in termini di risorse strutturali che di spesa. La vaccinazione, la cui sicurezza è ormai provata da miliardi di dosi somministrate, da effettuarsi nel corso della stagione autunno-inverno, rimane l'arma più efficace per la prevenzione della malattia**. La corretta preparazione, organizzazione ed esecuzione della campagna vaccinale stagionale per il contrasto alla malattia rappresentano la risposta migliore a questo rilevante problema di sanità pubblica.

2. Risultati campagna vaccinale COVID-19 stagione 2023-2024

Da ottobre 2023 al 4 aprile 2024 risultano somministrate 2.207.862 dosi di vaccini COVID-19 aggiornati con variante XBB.1.5. Non conoscendo le caratteristiche dei soggetti a cui sono state somministrate queste dosi, il calcolo delle coperture vaccinali non può essere effettuato con precisione. Volendo tuttavia assumere che la quasi totalità delle dosi somministrate siano state destinate alla popolazione over 60 (oggetto primario della campagna vaccinale) è **possibile stimare una copertura estremamente bassa, inferiore al 13%**.

E' inevitabile osservare come la copertura raggiunta durante l'ultima stagione, unitamente ai dati relativi ai ricoveri e ai decessi, **sia del tutto insoddisfacente ai fini dell'obiettivo primario** che lo stesso Ministero della Salute aveva identificato per la campagna vaccinale nella Circolare del 14 agosto 2023: *“prevenire la mortalità, le ospedalizzazioni e le forme gravi di COVID-19 nelle persone*

anziane e con elevata fragilità, e proteggere le donne in gravidanza e gli operatori sanitari”. Nel confrontarci con gli altri Paesi europei, i dati presentati dall’ECDC in un report del febbraio scorso, mettono in evidenza come l’Italia si collochi, nell’ultima stagione, fra i Paesi con la più bassa copertura vaccinale COVID-19 del vecchio continente.

Copertura vaccinale contro COVID-19 per gruppo target, dal 1° settembre 2023 al 15 gennaio 2024, 26 Paesi UE/SEE. Dati espressi in percentuale(%).

Posizione	Paese	Età >80	Età 70-79	Età 60-69	Operatori sanitari	Malati cronici	Donne incinte
1	Danimarca	88.2	80.4	43.5	DNR	DNR	DNR
2	Svezia	74.0	70.7	44.8	DNR	DNR	DNR
3	Irlanda	67.7	59.2	37.1	14.4	DNR	18.3
4	Paesi Bassi	67.2	63.2	38.8	DNR	DNR	DNR
5	Portogallo	62.1	57.6	41.0	DNR	DNR	DNR
6	Finlandia	61.5	61.6	31.3	DNR	DNR	DNR
7	Spagna	61.5	49.3	29.6	13.0	5.4	6.5
8	Norvegia	60.8	60.2	29.6	DNR	DNR	DNR
9	Belgio	57.2	55.6	37.0	20.9	DNR	DNR
10	Islanda	46.2	43.3	25.7	DNR	DNR	DNR
11	Francia	34.6	30.8	15.4	11.7	DNR	DNR
12	Cipro	19.3	14.9	5.4	DNR	DNR	DNR
13	Lussemburgo	16.7	13.0	7.5	DNR	DNR	DNR
14	Cechia	15.8	13.2	6.6	6.9	1.9	DNR
15	Estonia	13.5	14.1	8.4	DNR	DNR	DNR
16	Italia	13.5	10.1	5.3	DNR	DNR	DNR
17	Liechtenstein	11.5	6.9	3.4	DNR	DNR	DNR
18	Slovenia	8.3	6.1	2.7	DNR	DNR	DNR
19	Grecia	4.4	5.6	3.6	2.8	DNR	DNR
20	Polonia	2.7	4.2	2.1	DNR	DNR	DNR
21	Bulgaria	2.5	2.9	1.3	0.6	DNR	DNR
22	Slovacchia	1.6	2.0	1.1	DNR	DNR	DNR
23	Malta	1.2	0.5	0.8	DNR	DNR	DNR
24	Lituania	1.0	1.0	1.5	DNR	DNR	DNR
25	Ungheria	0.3	0.3	0.2	DNR	DNR	DNR
26	Romania	0.01	0.01	0.01	DNR	DNR	DNR

DNR: dati non riportati.

Tabella adattata da: Interim COVID-19 vaccination coverage in the EU/EEA during the 2023–24 season campaigns e Addendum. Per le note vedi documento originale.

E' importante, dunque, **interrogarsi su quanto accaduto, identificare rapidamente i fattori determinanti che hanno contribuito al non raggiungimento delle coperture vaccinali nella scorsa stagione e mettere in atto con rapidità misure correttive in vista della prossima campagna vaccinale.**

3. Organizzazione della prossima campagna vaccinale

Al fine di incrementare le coperture vaccinali, riteniamo essenziale che ogni sforzo possibile, a tutti i livelli, debba essere rapidamente messo in atto per la prossima stagione 2024-2025. **L'obiettivo da perseguire è incrementare la copertura vaccinale COVID-19 sino ai livelli dell'antiinfluenzale (minimo 75% nel target per età e nei soggetti a rischio).**

A tale proposito, proponiamo di intraprendere **cinque azioni** immediate:

- 1) Definire entro il mese di maggio a livello nazionale **target** (Allegato 1), **tempi e modalità di svolgimento della prossima campagna vaccinale COVID-19**. Si ritiene inoltre opportuno considerare l'introduzione delle raccomandazioni sulla vaccinazione COVID-19 all'interno del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV).
- 2) Garantire che **tutti i canali di offerta della vaccinazione** (medici di medicina generale, ambulatori vaccinali territoriali e ospedalieri, farmacie, RSA) **possano approvvigionarsi per tempo dei vaccini necessari**.
- 3) Garantire **una fornitura a livello nazionale di tutti i vaccini disponibili** (vaccino a mRNA e proteico adiuvato) per salvaguardare l'appropriatezza vaccinale, cioè la scelta del vaccino più opportuno per ogni condizione di rischio. La richiesta di fornitura, da comunicare alle aziende produttrici in tempi utili, dovrà essere tale da garantire le auspiccate coperture vaccinali.
- 4) Intraprendere prioritariamente **azioni formative e informative sugli operatori sanitari** coinvolti nella campagna vaccinale. Si ritiene inoltre essenziale una promozione a tutti i livelli delle pratiche di co-somministrazione, come da direttive ministeriali.
- 5) **Informare adeguatamente la popolazione sui tempi e sulle modalità di svolgimento della campagna**, sull'importanza della prevenzione nei soggetti fragili per età e/o condizione di rischio e sulla disponibilità di diversi vaccini.

4. Appropriatelyzza vaccinale ed equo accesso ai diversi vaccini disponibili

Per molte malattie infettive prevenibili con vaccinazione sono disponibili vaccini diversi che consentono di elaborare strategie mirate alla migliore protezione di ciascun gruppo a rischio (**appropriatezza vaccinale**).

La ricerca scientifica ha consentito, anche per quanto riguarda la prevenzione di COVID-19, di mettere a punto **differenti tipologie di vaccini sicuri ed efficaci** ma tra loro differenti in termini di composizione e meccanismo d'azione. In particolar modo, le piattaforme ad oggi maggiormente utilizzate per la vaccinazione COVID-19 sono la tecnologia a RNA messaggero (mRNA) e quella basata su vaccino proteico adiuvato.

Tali vaccini, presentando caratteristiche diverse anche in termini di tollerabilità, immunogenicità, efficacia e durata della protezione, consentono un **utilizzo ragionato in termini di appropriatezza**.

Inoltre, la pluralità di offerta di diverse piattaforme vaccinali garantisce **l'equo accesso dei cittadini ai vari vaccini disponibili** a favore dell'incremento delle coperture.

ALLEGATO 1

Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19.

Elenco gruppi di persone a cui viene raccomandata e offerta la vaccinazione di richiamo annuale con il nuovo vaccino aggiornato:

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
 - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l’ipertensione polmonare, l’embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia;
 - Malattie dell’apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - Malattie cerebrovascolari;
 - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
 - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o insufficienza renale cronica;
 - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
 - Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
 - 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);
 - 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, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
 - Asplenia anatomica o funzionale Progressiva splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
 - Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/μl o sulla base di giudizio clinico;

- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo.

Referenze bibliografiche

- Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza integrata COVID-19: i principali dati nazionali: open data e report settimanali. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>
- Kojima N, et al. Changing Severity and Epidemiology of Adults Hospitalized With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in the United States After Introduction of COVID-19 Vaccines, March 2021-August 2022. Clin Infect Dis. 2023 Aug 22;77(4):547-557. doi: 10.1093/cid/ciad276.
- Ministero della Salute. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Circolare n. 0025782-14/08/23-DGPRE-DGPRE-P del 14/08/2023 con oggetto: Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19.
- ECDC. Interim COVID-19 vaccination coverage in the EU/EEA during the 2023–24 season campaigns. January 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/interim-vaccine-overage-eu-eea-2023-24.pdf>
- ECDC. Addendum. Interim COVID-19 vaccination coverage in the EU/EEA during the 2023–24 season campaigns – Italy and Sweden. January 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-vaccination-coverage-addendum.pdf>
- Molino D, et al. A comparison of Sars-Cov-2 vaccine platforms: the CoviCompare project. Nat Med. 2022 May;28(5):882-884. doi: 10.1038/s41591-022-01785-4.