

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

PARERE CTS: La CTS rileva innanzitutto che il vaccino Astra Zeneca mostra un rapporto beneficio/rischio favorevole e rappresenta un'opzione utile per contribuire al contrasto della pandemia, e ritiene pertanto che esso debba essere messo a disposizione a carico del SSN per i soggetti al di sopra dei 18 anni, come da indicazione EMA. La Commissione si riserva di fornire indicazioni puntuali su aspetti più specifici, quali l'intervallo tra la somministrazione delle due dosi, a seguito di ulteriori approfondimenti.

Rispetto al mandato ricevuto in merito alla valutazione comparativa tra i diversi vaccini ad oggi autorizzati, la Commissione, nel ribadire che per tutti e 3 i vaccini attualmente disponibili è stata accolta integralmente l'indicazione rilasciata da EMA, per cui **tutti possono essere utilizzati nell'intera popolazione autorizzata**, rileva innanzitutto la difficoltà di effettuare una comparazione corretta sulla base di confronti indiretti tra studi che, oltre ad aver arruolato popolazioni diverse, sono in gran parte ancora in corso. Pur con i limiti sopra evidenziati, i dati attualmente disponibili indicano che in termini di riduzione percentuale della frequenza di infezioni sintomatiche, l'efficacia del vaccino Astra Zeneca risulta inferiore a quella dei vaccini a RNA messaggero. Il livello di protezione offerto dal vaccino Astra Zeneca apporta comunque un beneficio rilevante in termini di contenimento della pandemia, anche in considerazione della maggiore maneggevolezza d'uso. Si rileva inoltre che i dati degli studi registrativi del vaccino Astra Zeneca mostrano un livello di incertezza nella stima di efficacia per i soggetti sopra i 55 anni, in quanto tale popolazione (nella quale tuttavia si è osservata una risposta in termini di immunogenicità) era scarsamente rappresentata.

Nel tentativo di contestualizzare le migliori condizioni di utilizzo di questo vaccino rispetto alle altre opzioni attualmente disponibili (Vaccino BioNTech/Pfizer e Moderna) e sottolineando che tale posizionamento deve intendersi come dinamico e che dovrà essere rivalutato alla luce delle ulteriori evidenze che si renderanno disponibili, compatibilmente con l'organizzazione complessiva della campagna vaccinale e con la disponibilità dei singoli vaccini si formulano le seguenti considerazioni:

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.