



Parere sulle modalità di utilizzo della schedula vaccinale mista in soggetti al di sotto dei 60 anni di età che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria

(Parere CTS del 13/06/2021).

A completamento del proprio precedente parere (Riunione del 09/06/2021) in merito all'utilizzo dei vaccini a mRNA per completare il ciclo vaccinale nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, la CTS ritiene utile fornire le seguenti precisazioni in merito all'utilizzo di tale schedula vaccinale.

Oltre che dalla plausibilità biologica che diversi metodi di espressione della proteina spike nelle cellule del ricevente siano in grado di indurre risposte verso epitopi in gran parte sovrapponibili, tale approccio è sostenuto dai dati clinici che derivano da 2 studi clinici pubblicati nelle ultime settimane condotti rispettivamente in Spagna (*CombiVacS Study* <https://ssrn.com/abstract=3854768>) e in Inghilterra (*Shaw RH et al. Lancet 2021*) e, che mostrano buoni risultati in termini di risposta anticorpale (*CombiVacS*) e sicurezza (in termini di accettabilità degli effetti collaterali). A fronte di un rilevante potenziamento della risposta anticorpale ottenuta con la prima dose, suggestivo di un effetto booster, il mix vaccinale (prima dose con Vaxzevria e seconda dose con Comirnaty) ha presentato un profilo di reattogenicità che, seppure caratterizzato da una maggiore frequenza in termini di effetti collaterali locali e sistemici di grado lieve/moderato, è apparso nel complesso accettabile e gestibile. Sulla base di questi studi si ritiene che i dati disponibili possano supportare l'utilizzo del vaccino Comirnaty e, per analogia, del vaccino Moderna, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria.

In considerazione delle evidenze che si sono appena rese disponibili, dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci in oggetto e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale, si esprime parere favorevole all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. Sulla base dello studio *CombiVacS* si ritiene, infine, che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.