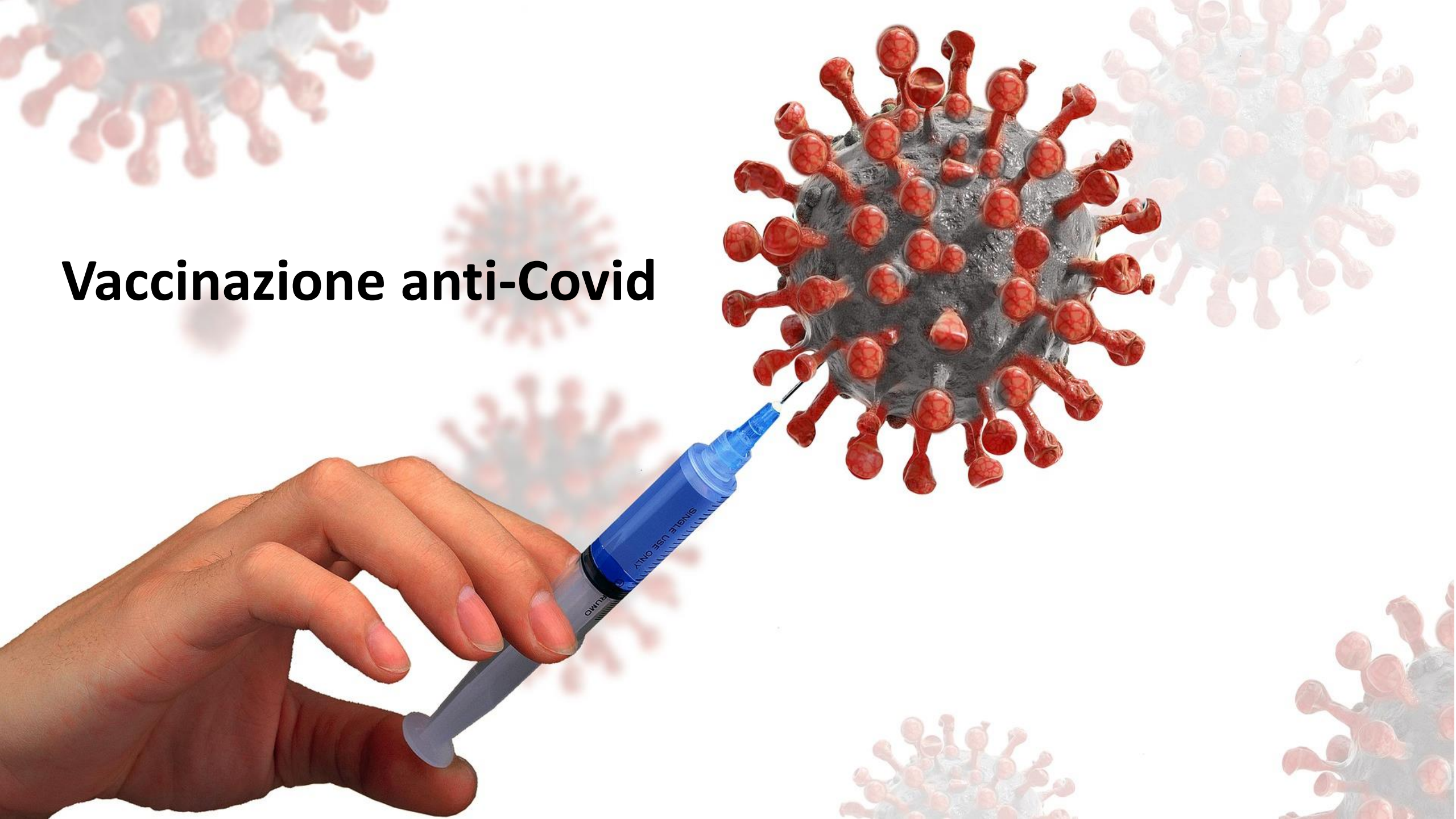


Vaccinazione anti-Covid





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

PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale

Aggiornamento del 12 dicembre 2020

Figura 1 - Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie.

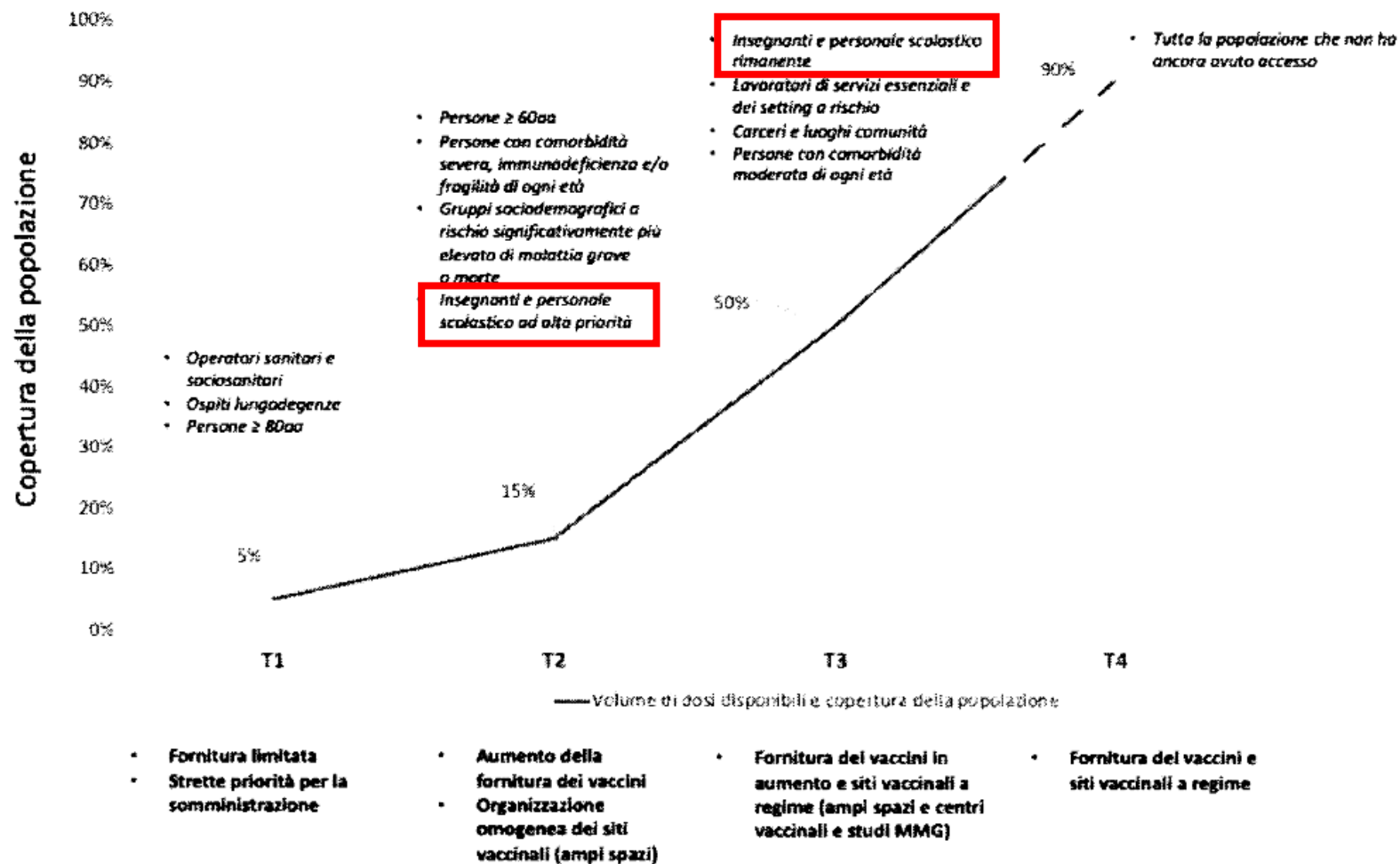
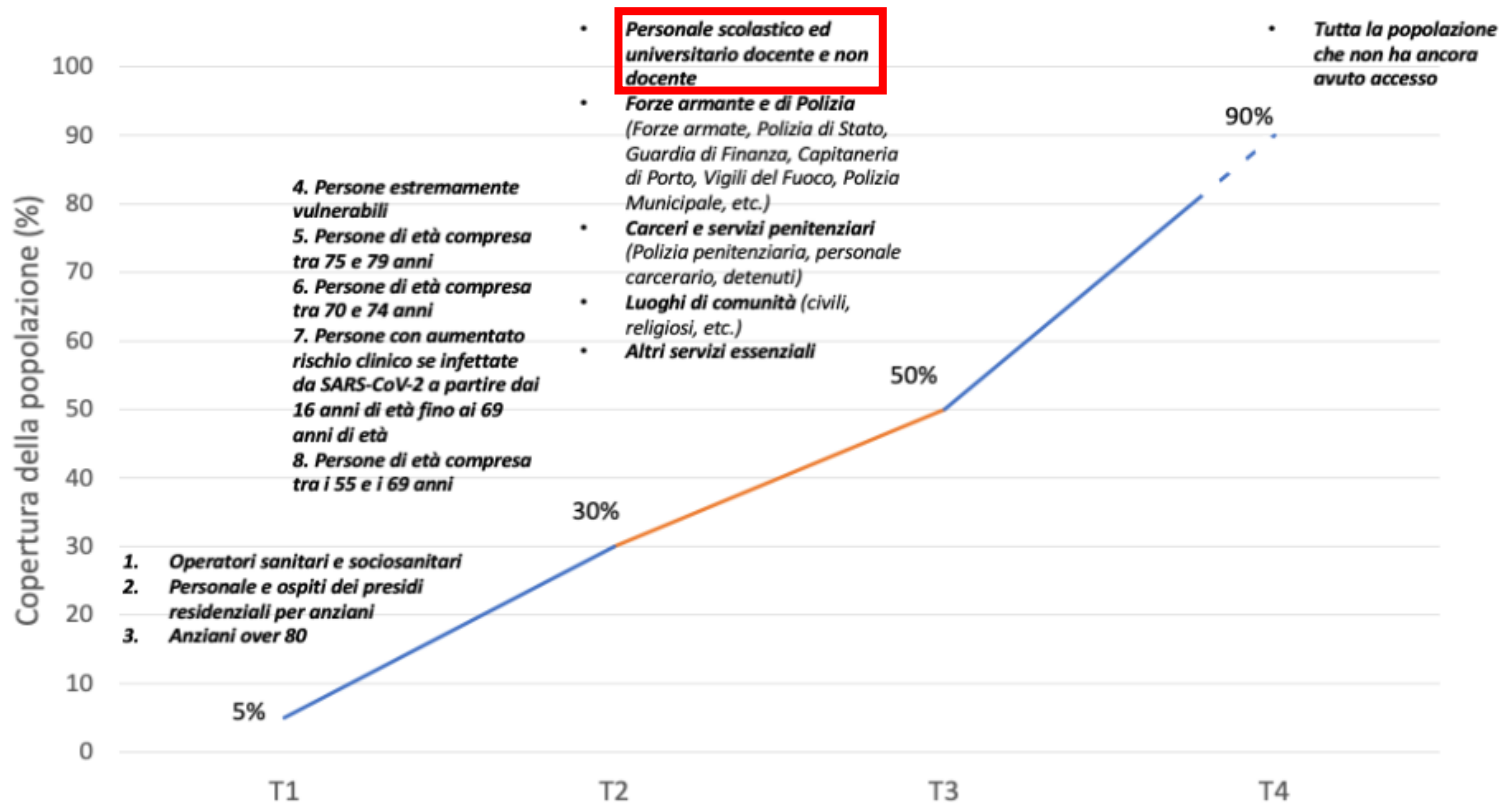


Figura 1a. Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi di autorizzazioni delle agenzie regolatorie e disponibilità di vaccini indicati per le categorie rappresentate.



Le categorie della prima e seconda colonna sono rappresentate in ordine di priorità. Le categorie della terza colonna sono rappresentate senza ordine di priorità predefinito. In caso di disponibilità di vaccini non indicati per le categorie della prima colonna e della seconda colonna, le categorie della terza colonna potranno essere vaccinate in contemporanea a quelle della prima e seconda colonna, in maniera da incrementare nel minor tempo possibile il numero di persone in grado di acquisire protezione rispetto all'infezione da SARS-CoV-2.

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

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

La Gran Bretagna parte oggi con il vaccino di AstraZeneca

4 gennaio 2021

Al via la somministrazione di 530 mila dosi: la prima a un paziente di 82 anni in dialisi.

Vaccini, l'Ema dà il via libera ad AstraZeneca

dal nostro corrispondente Alberto D'Argenio



▲ (ansa)

L'agenzia Europea per il farmaco approva la commercializzazione. Ok al siero per tutte le fasce di età sopra i 18 anni

Vaccino AstraZeneca. Via libera dall'Ema ai maggiori di 18 anni senza limiti di età. Efficacia al 60%

Semaforo verde all'autorizzazione condizionata per l'immissione in commercio per il prodotto dell'azienda britannica. Nessun limite di età come si era paventato nei giorni scorsi anche se Ema precisa che "non ci sono ancora abbastanza risultati nei partecipanti più anziani al trial (oltre i 55 anni) per quantificare l'efficacia in questo gruppo. Tuttavia si autorizza, dato che una risposta immunitaria è stata osservata anche in questa fascia di età e in base all'esperienza con altri vaccini".

«La maggior parte dei partecipanti a questi studi aveva un'età compresa tra i 18 ei 55 anni. Non ci sono ancora abbastanza risultati nei partecipanti più anziani (oltre i 55 anni) per quantificare il livello di efficacia in questo gruppo. Tuttavia la protezione dal Covid è attesa anche per questa fascia di età, sottolinea Ema, dato che una risposta immunitaria è stata comunque osservata e anche in base all'esperienza con altri vaccini. Inoltre, poiché esistono informazioni affidabili sulla sicurezza in questa popolazione, gli esperti scientifici dell'EMA hanno ritenuto che il vaccino possa essere utilizzato negli anziani».

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (**RCP**) del vaccino AstraZeneca..

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

COVID-19 Vaccine AstraZeneca è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

CORONAVIRUS

Vaccino Covid Astrazeneca, cosa fanno gli altri Paesi

03 febbraio 2021 | 17.04

LETTURA: 4 minuti



GERMANIA E FRANCIA

Sulla base dei dati attualmente disponibili, questo vaccino in Germania è raccomandato solo per le persone di età compresa tra 18 e 64 anni. Ed è questa la strategia anche della Francia, dove il vaccino AstraZeneca sarà somministrato alla popolazione a partire dalla metà di febbraio. L'Alta

Autorità per la Salute ha autorizzato l'uso in Francia del vaccino contro il coronavirus prodotto dall'Università di Oxford e da AstraZeneca, precisando però che non è consigliabile somministrarlo in persone che hanno più di 65 anni. Terzo vaccino contro il Covid-19 autorizzato in Francia, potrà essere somministrato dai farmacisti. "Mancano i dati per i pazienti over 65, dati che arriveranno nelle prossime settimane. Nel frattempo se ne consiglia l'uso negli under 65", ha dichiarato il presidente dell'Alta Autorità per la Salute Dominique Le Guludec durante una videoconferenza stampa.

...e in Italia



«Una ipotesi, potrebbe essere legata al via libera al vaccino AstraZeneca»

CRONACA 14 GEN 2021 - 15:00

Vaccino anti covid, Arcuri annuncia nuovi parametri. Si apre spiraglio per anticipare la vaccinazione del personale scolastico?

Di Fabrizio De Angelis

[Tweet](#) 



**AIFA: autorizzato vaccino AstraZeneca**

AIFA autorizza il vaccino AstraZeneca per la prevenzione della malattia COVID-19 nei soggetti al di sopra dei 18 anni, come da indicazione EMA.

“L’arrivo di un terzo vaccino rappresenta un importante contributo alla campagna vaccinale in corso”, commenta il DG di AIFA Nicola Magrini e “AIFA ha fornito indicazioni per ottimizzare l’utilizzo dei vaccini esistenti sfruttandone al meglio le diverse caratteristiche”.

La Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell’Agenzia, riunitasi oggi, 30 gennaio 2021, ha confermato la valutazione dell’EMA sull’efficacia (59,5% nella riduzione delle infezioni sintomatiche da COVID-19) e sul rapporto beneficio/rischio favorevole del vaccino. Abbiamo quindi una valida opzione aggiuntiva nel contrasto della pandemia, anche in considerazione della maggiore maneggevolezza d’uso di questo vaccino.

Si tratta di uno strumento che rafforza la campagna vaccinale in Italia e, seppure i dati a disposizione indichino una efficacia inferiore a quella degli altri due vaccini disponibili, la comparazione tra i tre vaccini è difficile, tenuto conto delle diversità delle popolazioni studiate e della necessità di completare gli studi.

In particolare, i dati degli studi registrativi del vaccino AstraZeneca mostrano un livello di incertezza nella stima di efficacia nei soggetti sopra i 55 anni, in quanto tale popolazione (nella quale tuttavia si è osservata una buona risposta anticorpale) era scarsamente rappresentata.

Nel tentativo di contestualizzare le migliori condizioni di utilizzo di questo vaccino rispetto agli altri vaccini disponibili (BioNTech/Pfizer e Moderna) e sottolineando che una valutazione conclusiva potrà avvenire solo al termine degli studi clinici in corso, la CTS ha suggerito:

1. Un utilizzo preferenziale dei vaccini a RNA messaggero nei soggetti più anziani e/o più fragili. 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. Un utilizzo preferenziale del vaccino AstraZeneca, in attesa di acquisire ulteriori dati, in soggetti tra i 18 e i 55 anni, per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide.

La Commissione si è riservata infine di fornire indicazioni puntuali su aspetti più specifici, quali l’intervallo tra la somministrazione delle due dosi, a seguito di ulteriori approfondimenti.

“Abbiamo una ulteriore arma contro la pandemia - osserva in conclusione il Presidente Giorgio Palù - Altre presto se ne aggiungeranno. È auspicabile un approccio integrato tra vaccini e terapie anti COVID-19 attualmente in uso e in sperimentazione”.

OGGETTO: Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato.

Facendo seguito alla nota circolare DGPRE n° 42164 del 24/12/2020 e alla nota circolare DGPRE n° 1362 del 14/01/2021, si rappresenta che in data 29 gennaio 2021 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA il giorno seguente.

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (AstraZeneca)

Dopo l'approvazione del vaccino COMIRNATY, prodotto da Pfizer-BioNTech e del vaccino COVID-19 VACCINE MODERNA, prodotto da Moderna, quello di AstraZeneca è il terzo vaccino che ha ricevuto da parte di EMA la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo (Allegato 1) sono disponibili sul sito della Comunità Europea al link:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

e sul sito dell'AIFA al link:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314>

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 a partire dai 18 anni di età (per le indicazioni specifiche si veda oltre).

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è un vaccino monovalente composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione (ChAdOx1) che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2. L'immunogeno SARS-CoV-2 S nel vaccino è espresso in conformazione di prefusione trimerica; la sequenza codificante non è stata modificata per stabilizzare la proteina S espressa in conformazione di prefusione. Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 viene espressa localmente stimolando gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19. Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.



Ministero della Salute



Ministero della Salute

Indicazioni d'uso *ad interim* del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

Il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato un documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2020" e disponibile al link:

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3014.

Tale documento ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. Lo stesso, inoltre, inviato alla Conferenza Stato Regioni in data 8 Febbraio 2021, contiene le destinazioni d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, basate sulle indicazioni di AIFA e sul parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Pertanto, il vaccino viene raccomandato alle **persone dai 18 fino al compimento dei 55 anni (54 anni e 364 giorni) in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2** (si veda nello specifico l'elenco delle persone definite "estremamente vulnerabili" e "con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2", per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA, riportato nelle tabelle dell'allegato 3, facendo riferimento ai relativi codici di esenzione per area di patologia). Tra le categorie per cui viene raccomandato il vaccino, la priorità di somministrazione (come indicato nel documento di cui sopra) sarà per il **personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali** e, a seguire, per il resto della popolazione. Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA consiste in due dosi separate (da 0,5 ml ciascuna). L'AIFA, rilevando che i dati attualmente disponibili indicano che già dopo 4 settimane dopo la prima dose si raggiunge un livello di protezione efficace che si mantiene fino alla 12° settimana e che, quanto all'effetto della seconda dose, questo appare più consistente quanto più ci si avvicina alla 12° settimana, raccomanda che **la seconda dose dovrebbe essere somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.**



Persone con patologie per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA*

Persone estremamente vulnerabili

Intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, 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, a partire dai 16 anni di età (come definizione indicata in tabella)

Are di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitano di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe quali morbo di Addison	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3.
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 dialisi.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi. Malattie autoimmuni con associata immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi.
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.
Patologie onco-ematologiche ed emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia e anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunitaria e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche (in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura)	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi.
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.

Persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2

Intese come 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 estremamente vulnerabili, in relazione alle seguenti aree di patologia, come da relativi codici di esenzione:

Are di patologia

Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Iperensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche

* Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Agt.to al 8 Febbraio 2021

Vaccino AstraZeneca, Oms: ok anche per over 65 e contro varianti

10 febbraio 2021 | 17.14

LETTURA: 1 minuti



Le raccomandazioni degli esperti: "No a limite di età"



Vaccino AstraZeneca anche agli over 65 e contro le varianti del coronavirus. Sono le raccomandazioni degli esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità. Il gruppo consultivo di esperti sull'immunizzazione (Sage) dell'Oms ha emesso le raccomandazioni provvisorie su questo vaccino, illustrate in conferenza stampa a Ginevra.

"Potrebbe essere somministrato a persone di 18 anni e più, senza un limite di età superiore". Questo "significa che le persone over 65 anni dovrebbero ricevere la vaccinazione", ha evidenziato Alejandro Cravioto, presidente del Sage.

"Gli studi clinici hanno dimostrato che il vaccino AstraZeneca ha profili di sicurezza ed efficacia simili in persone con varie patologie preesistenti, comprese quelle che le mettono a maggior rischio di Covid-19 grave. Le comorbidity studiate nei trial clinici includono obesità, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie e diabete", hanno affermato gli esperti. "La vaccinazione è raccomandata per le persone con comorbidity identificate a maggior rischio di Covid-19 grave", hanno aggiunto.

... INSOMMA, COSA DOBBIAMO FARE?



Covid Puglia, muore insegnante di sostegno a 44 anni

Il sindaco Baldassare: "Maria Lobefaro era una professionista seria e disponibile, costantemente pronta al sorriso"



Santeramo (Bari), 10/02/2021

Su richiesta delle Regioni è stato costituito un Comitato Tecnico-Scientifico



Ministero della Salute

AIFA

Istituto Superiore di Sanità



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
DIREZIONE

URGENTE

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari in qualità di coordinatori NOA-CovidVacc

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni organizzative interne

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere Universitarie
- degli IRCCS pubblici e privati

Ai Direttori delle Farmacie sedi HUB

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

e, per conoscenza

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Direttore Generale InnovaPuglia
Al Direttore Generale Aress Puglia
Al Responsabile Scientifico OER Puglia
Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate
Alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private
Alle Rappresentanze sindacali regionali dei MMG/PLS
Alle Rappresentanze sindacali SSR
Agli Ordini professionali
Al Presidente ANCI Puglia
All' Direttore dell'Ufficio Scolastico Regionale
Ai Comandi regionali delle Forze Armate della Puglia
A S.E. Prefetto di Bari quale coordinamento regionale Prefetture e Forze dell'Ordine
All' Assessore alla Sanità e al Benessere animale
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: Piano Straordinario di Vaccinazione contro SARS-CoV-2/COVID-19 –
Aggiornamento vaccini disponibili – Circolare Ministero della Salute prot.
0005079 del 09.02.2021 – NOTIFICA – INDICAZIONI OPERATIVE.



Regione Puglia



Allo stato attuale:

possiamo raccogliere le adesioni specificando a quali categorie può essere somministrato questo vaccino

Non sono al momento disponibili le dosi di vaccino ad mRNA per garantire la vaccinazione degli altri insegnanti