

ESTRATTO DEL VERBALE N. 29 DEL 18 GIUGNO 2021DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DI CUI ALL'O.C.D.P.C. N. 751 DEL 2021

In merito al Parere sulla richiesta dell'Assessore alla Sanità della Regione Lazio, inoltrata dal Ministero della Salute, rispetto a quelle persone di età compresa tra i 18 e 59 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il crossing a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose, il CTS, confermando preliminarmente le valutazioni formulate dal CTS nella seduta dello scorso 11 Giugno fondate sul rapporto benefici/potenziati rischi di trombosi in sedi inusuali associati a trombocitopenia (VITT – vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia) nel contesto di diversi scenari di circolazione virale, condivide all'unanimità le seguenti considerazioni:

1. in ottemperanza a un principio di massima cautela ispirato a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio basso di sviluppare patologia COVID-19 grave e a un principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, conferma la raccomandazione, già espressa in data 11 Giugno, all'utilizzo di un vaccino a mRNA nei soggetti di età inferiore ai 60 anni;
2. i fenomeni tromboembolici sono meno frequentemente osservati dopo somministrazione della seconda dose (secondo stime provenienti dal Regno Unito sono pari a 1,3 casi per milione, valore che corrisponde a meno di 1/10 dei già rari fenomeni osservati dopo la prima dose). Secondo quanto riferito dal Direttore Generale di AIFA, a oggi, in Italia, non sono stati registrati casi di VITT dopo la seconda somministrazione di Vaxzevria;
3. sulla base delle evidenze disponibili, la protezione conferita da una singola dose (priming) di vaccino Vaxzevria è parziale, venendo assai significativamente incrementata dalla somministrazione di una seconda dose (booster). I rischi connessi alla parziale protezione possono assumere ulteriore pericolosità in contesti epidemiologici caratterizzati da elevata circolazione di varianti quali la variante Delta;
4. il vaccino Vaxzevria è approvato dalle agenzie regolatorie Europea e Italiana (EMA e AIFA) per i soggetti al di sopra dei 18 anni.

FL

Tutto ciò premesso, qualora un soggetto di età compresa tra i 18 e 59 anni, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, pur a fronte di documentata e accurata informazione fornita dal medico vaccinatore o dagli operatori del Centro vaccinale, sui rischi di VITT, rifiuti senza possibilità di convincimento, il crossing a vaccino a mRNA, il CTS ritiene che, nell'ambito delle indicazioni che provengono dalle autorità sanitarie del Paese e dopo acquisizione di adeguato consenso informato, debba

essere garantita l'autonomia nelle scelte che riguardano la salute dell'individuo. Come ulteriore considerazione, si sottolinea che, in questa circostanza, vi è da considerare anche il beneficio derivante dall'annullamento del rischio connesso alla parziale protezione conferita dalla somministrazione di una singola dose di Vaxzevria.

IL COORDINATORE

Prof. Franco Locatelli

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Franco Locatelli', written in a cursive style.