



Consiglio Superiore di Sanità
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



Oggetto: estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Vista la nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) pubblicata in data odierna, preso atto del parere analogo della CTS di AIFA espresso in data odierna (allegato 1), tenuto conto sia dell'attuale condizione di aumentata circolazione virale con ripresa della curva epidemica, associata ad aumento dell'occupazione di posti letto nelle aree mediche e, in minor misura, nelle terapie intensive, sia delle evidenze disponibili sulla efficacia della seconda dose di richiamo (*second booster*) nel prevenire forme gravi di COVID-19 sostenute dalle varianti maggiormente circolanti, nel rispetto del principio di massima precauzione, si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di richiamo (*second booster*), con vaccino a mRNA, nei dosaggi autorizzati per la dose booster (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo), a **tutte le persone di età ≥ 60 anni**.

Una seconda dose di richiamo (*second booster*) è, altresì, raccomandata alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di cui alla tabella in allegato 2, di età ≥ 12 anni, con vaccino a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo).

Si ribadisce, infine, la priorità assoluta di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto né il ciclo di vaccinazione primaria, né la prima dose di richiamo (booster) e per i quali la stessa è già stata raccomandata.

*f.to Dott. Giovanni Rezza
*f.to Dott. Nicola Magrini
*f.to Prof. Silvio Brusaferrò
*f.to Prof. Franco Locatelli

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

Riunione straordinaria dell'11 2022

Verbale n. 72

Il giorno 11 luglio 2022, alle ore 15.30, si è riunita in videoconferenza la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica.

La presente riunione si tiene in considerazione della proroga dell'incarico dei componenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 35 del decreto-legge nr. 73 del 21 giugno 2022.

Sono presenti i componenti di cui al Foglio Firme (**AlI.1**), che rende conto dei componenti collegati in videoconferenza.

È presente in videoconferenza il **dott. Mauro Biffoni**, designato quale delegato del Presidente dell'ISS.

Presiede la riunione la **dott.ssa Patrizia Popoli**.

Assiste ai lavori la dott.ssa Alessandra Dell'Utri, dirigente dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, in qualità di Segretario della CTS.

OMISSIS

(b-OdG) Argomenti COVID-19 correlati

- **Secondo booster di vaccino anti-COVID-19 per soggetti di età pari o superiore a 60 anni e per soggetti fragili di qualunque età**

PARERE CTS: La CTS ha analizzato il comunicato congiunto ECDC-EMA di oggi 11 luglio, nel quale, in considerazione dell'attuale ripresa dell'epidemia COVID-19 e dell'aumentata incidenza di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva, si raccomanda di rendere disponibile il secondo booster vaccinale ai soggetti di età pari o superiore ai 60 anni e ai soggetti di qualunque età che presentino condizioni cliniche di fragilità. Ai fini dell'emissione del proprio parere, la CTS ha valutato l'istruttoria predisposta dagli uffici sulla base delle più recenti evidenze riguardanti l'efficacia del secondo *booster* nel prevenire soprattutto malattia grave e decesso.

Sulla base dei dati esaminati e in considerazione dell'attuale andamento epidemico, la CTS estende alla popolazione sopra indicata la possibilità di effettuare un secondo *booster* con vaccini a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose *booster* e per età (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), a distanza di almeno 4 mesi dalla prima dose *booster* (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), integrando in tal senso l'indicazione approvata ai sensi della L648/96.

La CTS ricorda che già a partire dallo scorso mese di aprile era possibile ricevere la seconda dose *booster* per i soggetti di età uguale o superiore agli 80 anni e per le persone con elevata fragilità di età uguale o superiore a 60 anni. Il comunicato EMA/ECDC sottolinea l'importanza di raggiungere prioritariamente, utilizzando i vaccini attualmente disponibili, questi gruppi di popolazione, i quali sono a maggior rischio di forme gravi di COVID-19.

La Commissione ribadisce infine la raccomandazione, più volte espressa, a completare il ciclo vaccinale di base, e ad eseguire il primo richiamo, per tutti coloro che non lo abbiano ancora fatto.

OMISSIS

**LA PRESIDENTE C.T.S.
(Patrizia Popoli)**

**IL SEGRETARIO C.T.S.
(Alessandra Dell'Utri)**

Allegato 2

Tabella 1. Condizioni concomitanti/pre-esistenti di elevata fragilità, con indicazione alla seconda dose di richiamo (second booster) di vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19, nei soggetti di età uguale o superiore ai 12 anni.

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili.

Aree di patologia/condizione	Definizione della condizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III – IV NYHA); - Pazienti post-shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete / altre endocrinopatie severe	- Diabete di tipo 1; - Diabete di tipo 2 in terapia con almeno 2 farmaci per il diabete o con complicanze; - Morbo di Addison; - Panipopituitarismo.
Malattie epatiche	- Cirrosi epatica
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva - Stroke nel 2020-22; - Stroke antecedente al 2020 con ranking ≥ 3 .
Emoglobinopatie	- Talassemia major; - Anemia a cellule falciformi; - Altre anemie gravi.
Altro	- Fibrosi cistica; - Sindrome di Down; - Grave obesità (BMI >35);
- Disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale e psichica)	- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3