



Consiglio Superiore di Sanità
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



Oggetto: indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Tenuto conto dell'attuale situazione epidemiologica, vista la nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 6/04/2022 e preso atto dell'analogo parere della CTS di AIFA espresso in data 5/04/2022 (allegato 1), nell'ottica di un ulteriore consolidamento della protezione conferita dai vaccini e 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, alle persone di età ≥ 80 anni, agli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (di cui alla tabella in allegato 2) di età ≥ 60 anni. Al momento, tale indicazione non si applica ai soggetti che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di richiamo.

Si ribadisce, inoltre, la priorità di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto la prima dose di richiamo (*booster*) e per i quali la stessa è già stata raccomandata, e di promuovere, richiamandone l'assoluta importanza, la somministrazione della quarta dose vaccinale in tutti i soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto di organo solido. Si ricorda che, per quest'ultima categoria di soggetti, la somministrazione della quarta dose deve essere considerata equivalente a una dose di richiamo, consistendo il ciclo di vaccinazione primaria di tre dosi (cfr. circolare 13209-20/02/2022-DGPRES).

*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 del 1°, 4 e 5 aprile 2022

Verbale n. 66

Il giorno 5 aprile 2022, alle ore 9.00, 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. 38 del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 come modificato dalla Legge 25 febbraio 2022, n. 15 (art. 1, co. 8-duodecies).

Sono presenti i componenti di cui al Foglio Firme (**All.1c**), 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

(g-OdG) Argomenti COVID-19 correlati

- **Valutazione della necessità della somministrazione della seconda dose booster in particolari categorie di pazienti (richiesta di parere da parte del Ministero della salute)**

La CTS, esaminata l'istruttoria predisposta dagli uffici e valutati i dati presentati dall'ISS, rileva innanzitutto che le evidenze attualmente disponibili sono incomplete e non consentono quindi di esprimere delle forti raccomandazioni rispetto al quesito posto dal Ministero, anche alla luce del fatto che molti soggetti potrebbero avere già un livello elevato di protezione naturale per avere contratto l'infezione, anche in maniera asintomatica. Considerando, tuttavia, i dati dello studio israeliano che mostrano una riduzione dell'80% della mortalità per COVID a seguito della somministrazione del secondo booster in soggetti di età superiore a 60 anni, e l'incontrovertibile aumento progressivo del rischio all'aumentare dell'età, si ritiene che ai soggetti di età superiore agli 80 anni, ed eventualmente in via prioritaria agli ospiti delle RSA, che abbiano ricevuto il primo booster a distanza di almeno 4 mesi possa essere offerta una seconda dose booster. Per quanto riguarda i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni, i dati disponibili non consentono di raccomandare la seconda dose booster in maniera generalizzata, ma tale opzione potrebbe essere proposta, anche in considerazione dell'andamento epidemiologico e dell'imminente e progressivo allentamento delle misure di contenimento del contagio, nei soggetti che presentino specifici fattori di rischio (ad esempio i criteri stabiliti per il trattamento con mAb dei soggetti domiciliari). Anche in questo caso dovrebbe essere rispettato l'intervallo di almeno 4 mesi dal primo booster. Si ribadisce

ulteriormente, con l'occasione, che l'obiettivo prioritario della campagna vaccinale dovrebbe essere quello di completare il ciclo vaccinale seguito dalla prima dose booster nel maggior numero possibile di soggetti. Decisione assunta a maggioranza con il parere divergente di un componente che non ritiene opportuna questa decisione per l'attuale situazione epidemiologica.

OMISSIS

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



DELL'UTRI
ALESSANDRA
Dirigente
07.04.2022
07:39:33 UTC

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

Firmato digitalmente da

Patrizia Popoli

CN = Patrizia Popoli
C = IT

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 60 anni.

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili.

| Aree di patologia/condizione | Definizione della condizione |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Malattie respiratorie | <ul style="list-style-type: none"> – Fibrosi polmonare idiopatica; – Malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia. |
| Malattie cardiocircolatorie | <ul style="list-style-type: none"> – Scompenso cardiaco in classe avanzata (III – IV NYHA); – Pazienti post-shock cardiogeno. |
| Malattie neurologiche | <ul style="list-style-type: none"> – Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; – Sclerosi multipla; – Distrofia muscolare; – Paralisi cerebrali infantili; – Miastenia gravis; – Patologie neurologiche disimmuni. |
| Diabete / altre endocrinopatie severe | <ul style="list-style-type: none"> – 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 | <ul style="list-style-type: none"> – Cirrosi epatica. |
| Malattie cerebrovascolari | <ul style="list-style-type: none"> – Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva; – <i>Stroke</i> nel 2020-21; – <i>Stroke</i> antecedente al 2020 con ranking ≥ 3. |
| Emoglobinopatie | <ul style="list-style-type: none"> – Talassemia major; – Anemia a cellule falciformi; – Altre anemie gravi. |
| Altro | <ul style="list-style-type: none"> – Fibrosi cistica; – Sindrome di Down. – Grave obesità (BMI >35) |
| Disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale e psichica) | <ul style="list-style-type: none"> – Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3 |