

STDG/NM

N° Det



**Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna  
per vaccinazione eterologa**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, commi 4 e 4-bis;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA;

**Vista** la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante “Classificazione, ai sensi dell’art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata”, pubblicata sulla G.U. Serie generale n. 318 del 23 dicembre 2020;

**Vista** la determina AIFA 7 gennaio 2021 n. 1, recante “Classificazione, ai sensi dell’articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «COVID-19 Vaccine Moderna», pubblicata sulla G.U. Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021;

**Vista** la circolare ministeriale DGPRE n.26246 dell’11 giugno 2021, con cui è stato reso noto il parere del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) di cui all’Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021 relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen, oltre agli aggiornamenti delle Note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e Moderna a cura di AIFA;

**Tenuto conto** che, sulla base del suddetto parere del CTS e come riportato nelle rispettive Note informative, i vaccini Comirnaty e Moderna possono essere utilizzati per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione della prima dose;

**Tenuto conto** dell’attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Moderna e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

**Visto** il parere favorevole della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell’AIFA 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, reso nella riunione del 13 giugno 2021;

**Ritenuto** che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria;

**Vista** la delibera del Consiglio d’Amministrazione di AIFA n. 35 del 14 Giugno 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, l’inserimento nell’elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 dei vaccini Comirnaty e 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;

Considerato che l'eventuale maggiore onere resta a carico del fondo di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali "Comirnaty" e "COVID-19 Vaccine Moderna", esclusivamente ai fini del rationale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996, 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;

#### **DETERMINA**

##### **Art.1**

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali "Comirnaty" e "COVID-19 Vaccine Moderna" sono inseriti, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996.

##### **Art.2**

I medicinali di cui all'art. 1 possono essere somministrati 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. La seconda somministrazione con vaccino a mRNA può avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

##### **Art.3**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

**Il Direttore Generale**

*Nicola Magrini*





**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.