

	DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA	Codice documento: SIC FORM 50-04	
	Titolo sezione: AGGIORNAMENTO	Data emissione: 06/2021	N° pagina: 1/7
Sistema Gestione Qualità	Aggiornamento Normativo Sicurezza Giugno 2021	N° Edizione: 01	N° Revisione: 00

Materiale Informativo Sicurezza sul Lavoro

Giugno 2021

- **Impatto della vaccinazione sul rischio di infezione da SARS-CoV-2**

	DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA	Codice documento: SIC FORM 50-04	
	Titolo sezione: AGGIORNAMENTO	Data emissione: 06/2021	N° pagina: 2/7
Sistema Gestione Qualità	Aggiornamento Normativo Sicurezza Giugno 2021	N° Edizione: 01	N° Revisione: 00

Indicazioni di prevenzione e controllo delle infezioni in tema di varianti e vaccinazioni anti-CoViD-19

Sulla base del parere degli esperti convocati il 28 febbraio 2021 nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e sulla base del consenso degli esperti del gruppo di sviluppo delle raccomandazioni per le misure di prevenzione e controllo delle infezioni (*Infection Prevention and Control, IPC*) anti-COVID-19, l'OMS non ha modificato, al momento, le raccomandazioni sull'uso dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuali), dispositivi medici e altre misure di prevenzione e controllo e di salute pubblica.

Non è attualmente possibile indicare clinicamente tutti i pazienti che sono infetti/portatori delle nuove varianti e, pertanto, le misure di prevenzione e cura devono rimanere invariate. Tuttavia, sono state identificate delle situazioni che aumenterebbero il rischio contagio e relativa infezione con una nuova variante:

- Contatto con un caso confermato COVID-19 da variante sospetta/confermata;
- Arrivo da zona o paese in cui sia nota la circolazione di nuove varianti;
- Presenza di un *cluster* costituito da un caso iniziale di COVID-19 e numerosi casi secondari, tali da suggerire un'aumentata trasmissione virale.

La campagna vaccinale contro il COVID-19 è stata avviata in Italia il 27 dicembre 2020.



Ad oggi sono quattro i vaccini autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): **Comirnaty** (Pfizer-BioNtech), **COVID-19 Vaccine Moderna** (Moderna), **Vaxzevria** (AstraZeneca) e **COVID-19 Vaccine Janssen** (Johnson & Johnson). Tutti questi vaccini, escluso COVID-19 Vaccine Janssen, prevedono un ciclo vaccinale di due dosi a diversi intervalli di tempo.

	DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA	Codice documento: SIC FORM 50-04	
	Titolo sezione: AGGIORNAMENTO	Data emissione: 06/2021	N° pagina: 3/7
Sistema Gestione Qualità	Aggiornamento Normativo Sicurezza Giugno 2021	N° Edizione: 01	N° Revisione: 00

Nella **tabella 1** sono mostrate le date di autorizzazione e di prima somministrazione dei vaccini.

Tabella 1. Data di autorizzazione e di prima di somministrazione per vaccino in Italia

Vaccino	Data di autorizzazione	Prima somministrazione
Comirnaty (Pfizer-BioNtech)	22/12/2020	27/12/2020
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	07/01/2021	14/01/2021
Vaxzevria (AstraZeneca)	29/01/2021	01/02/2021
COVID-19 Vaccine Janssen (Johnson&Johnson)	11/03/2021	22/04/2021

Le prove sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini autorizzati dall'EMA e dall'AIFA derivano da studi clinici controllati. Va comunque tenuto presente che le conoscenze disponibili sul profilo del beneficio-rischio non potranno che accumularsi gradualmente con il proseguire delle campagne vaccinali attualmente in corso nei vari paesi.

Con Decreto del 12 marzo 2021, il nostro Paese ha adottato il nuovo piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 per l'esecuzione della campagna di vaccinazione nazionale, elaborato da ministero della Salute, Commissario straordinario per l'emergenza, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS e AIFA - in armonia con il Piano strategico nazionale del ministero della Salute.

Sulla base degli studi scientifici disponibili, l'età e la presenza di patologie rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per COVID-19.

Di seguito, quindi, l'ordine di priorità delle categorie di persone da vaccinare nel prosieguo della campagna:

- **categoria 1:** persone a elevata fragilità, ovvero estremamente vulnerabili in quanto affette da patologie valutate come particolarmente critiche se associate a COVID-19 oppure portatori di disabilità gravi di natura fisica, sensoriale, intellettiva o psichica;
- **categoria 2:** persone tra i 70 e i 79 anni di età, per le quali il tasso di letalità associata a COVID-19 in coloro che vengono infettati è pari al 10%;
- **categoria 3:** persone tra i 60 e i 69 anni di età, per le quali il tasso di letalità associata a COVID-19 in coloro che vengono infettati è pari al 3%;

	DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA	Codice documento: SIC FORM 50-04	
	Titolo sezione: AGGIORNAMENTO	Data emissione: 06/2021	N° pagina: 4/7
Sistema Gestione Qualità	Aggiornamento Normativo Sicurezza Giugno 2021	N° Edizione: 01	N° Revisione: 00

- **categoria 4:** persone di età inferiore ai 60 anni con co-morbidità ma senza la connotazione di gravità riportata per la categoria 1; in gran parte le patologie prese in considerazione sono le stesse assunte per le persone a elevata fragilità, ma il livello di gravità è considerato inferiore;
- **categoria 5:** resto della popolazione di età inferiore ai 60 anni.

Inoltre, sono state individuate come prioritarie anche le seguenti categorie, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche:

- **personale scolastico e universitario, docente e non docente**
- **forze armate, di polizia e del soccorso pubblico:** Forze armate, Polizia di Stato, **Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Locale, Protezione Civile**
- **servizi penitenziari:** polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti
- **altre comunità residenziali sociosanitarie, civili, religiose, ecc.**

Alla luce dell'aggiornamento delle raccomandazioni sul vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca) contenute nella circolare del ministero della Salute del 7 aprile 2021, dovendo procedere con la massima celerità a vaccinare chi risulta più vulnerabile agli effetti del virus SARS-CoV-2, il Commissario straordinario ha disposto con l'ordinanza del 9 aprile che la vaccinazione debba proseguire rispettando il seguente ordine di priorità:

- persone di età superiore agli 80 anni;
- persone con elevata fragilità e ove previsto dalle specifiche indicazioni contenute alla categoria 1;
- persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni e, a seguire, di quelle di età compresa tra i 60 e i 69 anni, utilizzando prevalentemente vaccini Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca) come da indicazioni dell'AIFA.

Parallelamente alle suddette categorie è completata la vaccinazione di tutto il personale sanitario e sociosanitario in prima linea nella diagnosi, nel trattamento e nella cura del COVID-19 e di tutti coloro che operano in presenza presso strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

	DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA	Codice documento: SIC FORM 50-04	
	Titolo sezione: AGGIORNAMENTO	Data emissione: 06/2021	N° pagina: 5/7
Sistema Gestione Qualità	Aggiornamento Normativo Sicurezza Giugno 2021	N° Edizione: 01	N° Revisione: 00

A seguire, infine, sono vaccinate le altre categorie considerate prioritarie dal Piano nazionale, parallelamente alle fasce anagrafiche secondo l'ordine indicato. Le persone che hanno già ricevuto una prima somministrazione potranno completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.

Le linee operative

Il 13 marzo è stato presentato il Piano Vaccinale del Commissario straordinario elaborato in armonia con il Piano strategico nazionale del Ministero della Salute e che fissa le linee operative per completare al più presto la campagna vaccinale. Il piano operativo del



commissario straordinario ha l'obiettivo di raggiungere a regime 500 mila somministrazioni al giorno su base nazionale, con una copertura di almeno l'80% della popolazione entro settembre 2021. Le linee operative della campagna sono:

- approvvigionamento e distribuzione: entro la fine di giugno è previsto l'arrivo di 52 milioni di dosi circa, mentre ulteriori 84 milioni sono previste prima dell'autunno
- monitoraggio costante dei fabbisogni: verrà costituita una riserva vaccinale pari a circa l'1,5% delle dosi, per fronteggiare con immediatezza esigenze impreviste e si concentreranno le risorse necessarie verso aree cluster e di piccole dimensioni in caso di particolare necessità
- capillarizzazione della somministrazione: sarà allargata la platea dei vaccinatori grazie ad accordi per coinvolgere Medici di Medicina Generale (fino a 44 mila), odontoiatri (fino a 60 mila), medici specializzandi (fino a 23 mila) ed eventualmente anche i medici della Federazione Medico Sportiva Italiana, i medici convenzionati ambulatoriali e i farmacisti.

Proseguirà, se necessario, l'assunzione di operatori sanitari a chiamata e, in caso di emergenza, di *team* mobili. Sarà inoltre potenziata la rete vaccinale (che attualmente conta oltre 1700 punti), coinvolgendo i siti produttivi, le aree della grande distribuzione, le palestre, le scuole, le strutture di associazioni e della Conferenza Episcopale Italiana. Saranno adottate anche nuove soluzioni informatiche per ampliare le funzioni di prenotazione e somministrazione dei vaccini.

	DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA	Codice documento: SIC FORM 50-04	
	Titolo sezione: AGGIORNAMENTO	Data emissione: 06/2021	N° pagina: 6/7
Sistema Gestione Qualità	Aggiornamento Normativo Sicurezza Giugno 2021	N° Edizione: 01	N° Revisione: 00

Di recente sono stati pubblicati studi osservazionali che hanno valutato l'efficacia nella pratica dei vaccini anti COVID-19 in UK, in Israele e in Italia. Studi condotti in UK e in Israele mostrano che alla somministrazione del vaccino Comirnaty si associa una riduzione sostanziale del rischio di infezione asintomatica e sintomatica a 7 giorni dal completamento dell'intero ciclo vaccinale. Le stime riportate della prevenzione dell'infezione si attestano attorno a valori dell'85% per lo studio britannico e 92% (asintomatici) e 94% (sintomatici) per lo studio israeliano. Gli stessi studi indicano inoltre, un'efficacia preventiva a partire dalla terza settimana successiva alla somministrazione della prima dose.

Sul vaccino Comirnaty è stato anche pubblicato recentemente uno studio di coorte condotto in Italia in una popolazione di operatori sanitari della provincia di Treviso i cui risultati sono in linea con gli studi riportati in UK e in Israele.

Il vaccino Vaxzevria è stato valutato in uno studio caso-controllo condotto in UK e ha stimato in una popolazione di soggetti anziani (>70 anni) un'efficacia del 60% a partire dai 28 giorni successivi alla vaccinazione.

Per quanto riguarda il vaccino Moderna, la vaccinazione prevede due dosi a distanza di 4 settimane l'una dall'altra (28 giorni) e la protezione risulta ottimale a partire da due settimane dopo la seconda dose.

Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di dimostrare l'efficacia dei vaccini nella prevenzione delle forme clinicamente manifeste di COVID-19, anche se la protezione, come per molti altri vaccini, non è del 100%.

Inoltre, non è ancora noto quanto i vaccini proteggano le persone vaccinate anche dall'acquisizione dell'infezione. È possibile, infatti, che la vaccinazione non protegga altrettanto bene nei confronti della malattia asintomatica (infezione) e che, quindi, i soggetti vaccinati possano ancora acquisire SARS-CoV-2, non presentare sintomi e trasmettere l'infezione ad altri soggetti.

	DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA	Codice documento: SIC FORM 50-04	
	Titolo sezione: AGGIORNAMENTO	Data emissione: 06/2021	N° pagina: 7/7
Sistema Gestione Qualità	Aggiornamento Normativo Sicurezza Giugno 2021	N° Edizione: 01	N° Revisione: 00

Proprio per questi motivi, tutt'oggi, **tutti i Lavoratori**, inclusi gli operatori sanitari, **devono continuare ad utilizzare rigorosamente i DPI, i dispositivi medici prescritti, l'igiene delle mani, il distanziamento fisico e le altre precauzioni** secondo la valutazione del rischio, indipendentemente dallo stato di vaccinazione e aderire ad eventuali programmi di screening.

