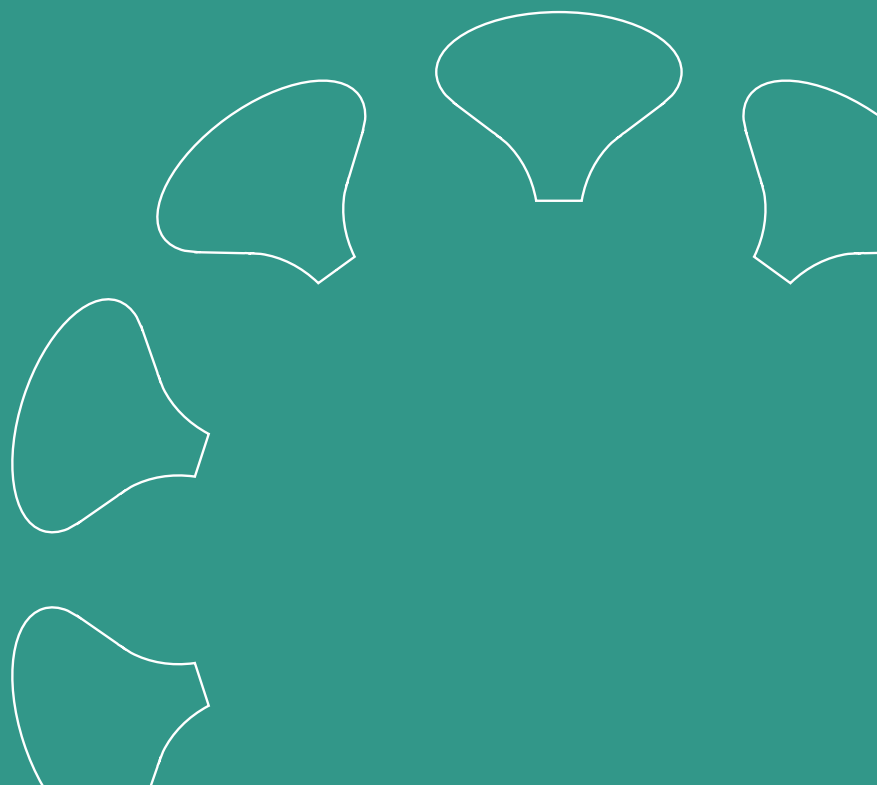


COVID Transition Initiative: una roadmap nell'epoca post pandemica

Maggio 2024



Contenuti

Contesto.....	4
Le sfide della vaccinazione anti-COVID routinaria.....	7
Le raccomandazioni della CTI.....	13
Informazioni sulla COVID Transition Initiative.....	16
Riferimenti	17

Il COVID continua a rappresentare una minaccia per la salute pubblica nonostante la pandemia sia finita. Il suo impatto e le sue dimensioni sono paragonabili a quelli dell'influenza che rimane un problema persistente di salute pubblica. In questo contesto, la vaccinazione rimane uno strumento essenziale per combattere il COVID, soprattutto per i soggetti a rischio come gli anziani e gli immunocompromessi.

Tuttavia, le coperture vaccinali anti-COVID sono scese drasticamente e hanno raggiunto una media del 12% tra gli individui di età pari o superiore a 60 anni in Europa durante la stagione vaccinale 2023/2024. Questo dato è significativamente inferiore al tasso di copertura dei vaccini antinfluenzali su base annuale.

Alla luce di questo scenario, i principali esperti europei si sono riuniti nell'ambito dell'iniziativa di COVID Transition Initiative (CTI). Costituito all'inizio del 2024, la CTI è un gruppo informale, indipendente e multi-stakeholder. Il suo lavoro è reso possibile dal sostegno finanziario di Novavax. Le raccomandazioni contenute in questo documento ambiscono a stimolare una riflessione dei decisori pubblici su come aumentare i tassi di vaccinazione anti-COVID in Europa. A tal fine, i membri esperti del gruppo raccomandano di:

Proteggere le persone dalla minaccia da COVID aumentando la diffusione del vaccino

1. Organizzare campagne regolari di vaccinazione anti-COVID in linea con le raccomandazioni nazionali e con particolare attenzione alla protezione dei gruppi a rischio
2. Comunicare in modo efficace e costante l'importanza della vaccinazione anti-COVID per i soggetti a rischio
3. Rendere più accessibile e diversificare le modalità di accesso alla vaccinazione anti-COVID
4. Somministrare congiuntamente il vaccino anti-COVID e il vaccino antinfluenzale, laddove clinicamente appropriato e supportato dalle raccomandazioni nazionali
5. Sensibilizzare e incentivare gli operatori sanitari a vaccinare contro il COVID
6. Garantire tutte le tecnologie vaccinali anti-COVID disponibili

Adottare un quadro adeguato a lungo termine per la vaccinazione anti-COVID routinaria

7. Chiarire i tempi e il processo di selezione dei ceppi del vaccino anti-COVID
8. Garantire che le decisioni di approvvigionamento evitino un'eccessiva dipendenza da un unico prodotto vaccinale anti-COVID
9. Incoraggiare la ricerca e l'innovazione di nuovi strumenti contro il COVID
10. Aggiornare e potenziare la formazione degli operatori sanitari sulle vaccinazioni

Promuovere il progresso della vaccinazione anti-COVID di anno in anno

11. Monitorare e rendicontare periodicamente gli indicatori chiave per il COVID
12. Adottare misure proattive per affrontare il c.d. long COVID, proteggendo i gruppi a rischio e riducendone al minimo l'incidenza
13. Fissare un obiettivo di copertura vaccinale anti-COVID pari al 75%, come per l'influenza

Contesto

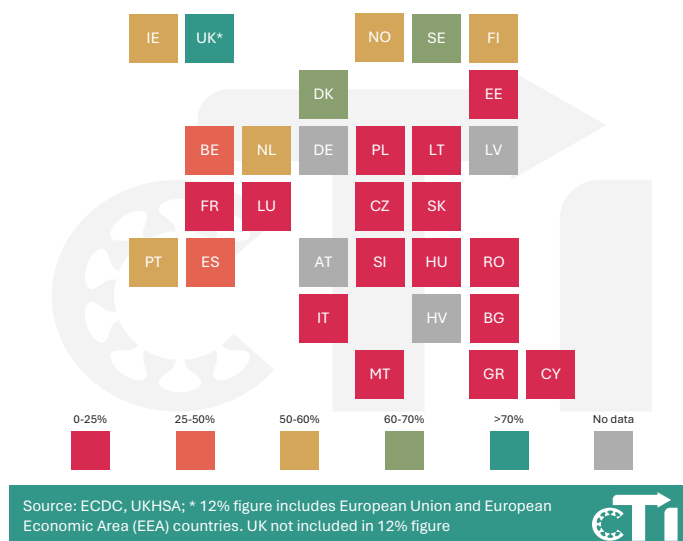
L'andamento epidemiologico mostra che il COVID rimarrà presente in Europa come patogeno endemico nel prossimo futuro¹. Tra settembre 2023 e marzo 2024, l'OMS ha registrato oltre 3 milioni di casi di COVID nell'area europea - probabilmente si tratta di una significativa sottostima, data la diminuzione dell'accesso ai test e delle segnalazioni dei casi COVID dopo la pandemia. Inoltre, nello stesso periodo e nella stessa area ci sono stati più di 100.000 ricoveri ospedalieri, 3.800 ricoveri in terapia intensiva e 15.000 morti². Anche in questo caso, questi dati rappresentano una sottostima, in quanto l'Istituto Superiore di Sanità ha riportato che i morti sono stati 10.000 solo in Italia³. Gli individui immunocompromessi sono fortemente sovrarappresentati in questi dati e continuano ad essere significativamente colpiti⁴. È molto probabile che questo trend permanga nel tempo nonostante non si sia ancora stabilizzato a livello stagionale. Inoltre, non può essere scartata l'ipotesi che emerga una variante futura più aggressiva.

Inoltre, si stima che il 10-20% delle persone colpite da COVID manifesti sintomi debilitanti che durano molto più a lungo del previsto, definiti *long COVID*⁵. Nonostante l'incidenza del *long COVID* da infezione di tipo Omicron sia inferiore a quella della variante originale maggiormente diffusa, il *long COVID* rappresenta ancora una minaccia per i sistemi sanitari e le economie europee^{6,7}. I vaccini contro il COVID si sono dimostrati efficaci nel ridurre il rischio di sintomi da *long COVID*^{8,9,10}, confermando l'importanza della vaccinazione per prevenire i sintomi persistenti del COVID, soprattutto negli adulti.

I vaccini anti-COVID sono stati fondamentali per contrastare la pandemia e si stima che abbiano salvato la vita di oltre 1,4 milioni di persone nell'area europea dell'OMS¹¹. La vaccinazione rimane uno strumento importante per combattere il COVID, soprattutto perché continuano a emergere nuove varianti. Alcune persone - tra cui gli individui immunosoppressi, gli anziani e i pazienti cronici - sono particolarmente vulnerabili nonostante le vaccinazioni e i richiami periodici. La vaccinazione contro il COVID rimane fondamentale anche per gli operatori sanitari, visto che sono maggiormente esposti a causa del contatto diretto e regolare con i pazienti affetti da COVID¹².

Nella maggior parte dei Paesi europei, l'approccio alla vaccinazione anti-COVID si è ora spostato verso campagne annuali (in autunno-inverno) simili a quelle per la vaccinazione antinfluenzale. Alcuni Paesi hanno quindi inserito il vaccino anti-COVID nel loro programma nazionale di immunizzazione, mentre altri sono in procinto di farlo¹³.

Nella stagione 2023/2024 il tasso di copertura vaccinale COVID è sceso a solo 12% tra gli over-60.



Tuttavia, l'adesione alla vaccinazione anti-COVID, essenziale per proteggere la popolazione a rischio, è diminuita notevolmente. In media, solo il 12% delle persone di età pari o superiore a 60 anni in Europa ha ricevuto un vaccino anti-COVID nella stagione 2023/2024, rispetto al 50,8% del vaccino antinfluenzale, secondo gli ultimi dati disponibili in tutta l'UE dal 2021^{14,15,16,17,18}.

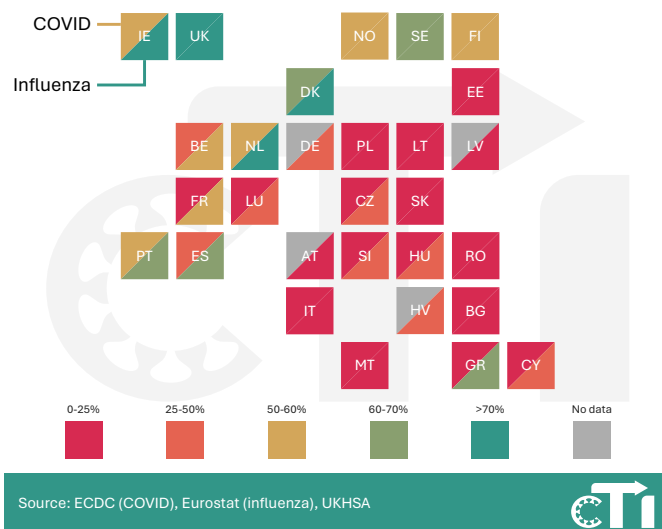
Nella stagione 2023/2024, la maggior parte dei Paesi europei ha registrato un'adesione al vaccino anti-COVID inferiore al 25%. Diversi Paesi non sono riusciti a raggiungere nemmeno il 3% di diffusione (Romania, Ungheria, Malta, Bulgaria, Lituania, Slovacchia). Solo tre Paesi sono riusciti a superare il 60% di vaccinazioni tra gli ultrasessantenni (Regno Unito, Danimarca e Svezia); altri quattro si collocano tra il 50-60% (Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo e Finlandia).

Nella maggior parte dei Paesi, l'adesione tra i 60-69enni è stata significativamente inferiore rispetto a quella dei 70-79enni o degli ultraottantenni. Ad esempio, in Danimarca – il Paese UE con i migliori risultati – anche se l'adesione tra i 70-79enni e gli over 80 era rispettivamente dell'80,7% e dell'88,6%, tra i 60-69enni resta solo del 43,8%.

Solo due Paesi hanno riportato i dati relativi agli individui immunocompromessi, mostrando un'adesione molto bassa tra questo gruppo target: 2% in Repubblica Ceca e 6,6% in Spagna. Preoccupa anche il dato relativo alla vaccinazione degli operatori sanitari che resta bassa, con il tasso più alto in Belgio (21%) e con tutti gli altri Paesi segnalanti che hanno ottenuto meno del 20%.

È interessante confrontare questi dati recenti di vaccinazione anti-COVID con quelli relativi alla vaccinazione di richiamo anti-COVID. Il secondo vaccino di richiamo ha trovato un'alta adesione a partire dalla metà del 2022; a febbraio 2023, il 35,4% degli ultrasessantenni lo aveva ricevuto¹⁹. Questa comparazione spiega il calo di partecipazione di circa un quarto (23,4%) della popolazione target.

Il tasso di vaccinazione contro l'influenza è ovunque maggiore di quello contro il COVID nel 2023/22.



L'adesione alla vaccinazione antinfluenzale è probabilmente il parametro di riferimento più utile, poiché le popolazioni a rischio a cui si rivolge il vaccino sono ampiamente sovrapposte tra COVID e influenza. Molti degli stessi Paesi che hanno registrato un'elevata diffusione del vaccino anti-COVID nel 2023/2024 sono anche quelli che hanno ottenuto i risultati migliori per quanto riguarda la diffusione annuale del vaccino antinfluenzale. Il Regno Unito, l'Irlanda, la Danimarca e i Paesi Bassi superano tutti il 70% di copertura vaccinale antinfluenzale per gli ultrasessantacinquenni^{20,21}. Tuttavia, in media, questi Paesi riportano coperture molto più elevate per il vaccino antinfluenzale rispetto alla vaccinazione anti-COVID. Inoltre, molti dei Paesi che occupano i posti più bassi in classifica per quanto riguarda l'adozione del vaccino antinfluenzale hanno tassi ancora più bassi per quanto riguarda la vaccinazione anti-COVID: ad esempio, la Romania, che ha un tasso di copertura del vaccino antinfluenzale stagionale del 22,6% tra gli ultrasessantenni, ha un'adesione alla vaccinazione anti-COVID quasi nulla, pari allo 0,01%, nel 2023/2024.

Da questo scenario emerge la necessità di intervenire per invertire questo trend che vede dei tassi decrescenti di vaccinazione anti-COVID che invece dovrebbero almeno eguagliare i risultati ottenuti per la vaccinazione antinfluenzale. Lo scopo di questo documento è quindi fornire raccomandazioni specifiche e creare una roadmap di transizione del COVID per progredire in tal senso.

Il primo passo consiste nel comprendere gli ostacoli al successo delle campagne stagionali di vaccinazione anti-COVID. Su questa base, sarà possibile identificare le azioni da intraprendere e le decisioni che devono essere adottate dal decisore pubblico a livello nazionale e dell'Unione Europea (UE) ispirate dal consensus e dalle evidenze degli esperti.

In linea con il consenso dei membri della COVID Transition Initiative, le raccomandazioni contenute in questo documento intendono stimolare una riflessione in tutta Europa per rispondere alla domanda: come può l'Europa affrontare con successo la transizione dalla pandemia da COVID a una situazione di endemia?

Le sfide della vaccinazione anti-COVID routinaria

Una barriera comunemente citata alla vaccinazione anti-COVID è l'esitazione vaccinale, ovvero il ritardo nell'accettazione o il rifiuto dei vaccini nonostante la disponibilità dei servizi di vaccinazione. L'esitazione vaccinale è un problema complesso e sfaccettato, che include fattori come la fiducia, la noncuranza e la praticità. Tuttavia, esistono altre barriere alla vaccinazione anti-COVID routinaria, come i limiti dei diversi ambienti sanitari, l'eccessiva dipendenza da un unico fornitore, un processo di selezione dei ceppi incerto e la mancanza di dati aggiornati.

L'esitazione vaccinale anti-COVID

Uno studio sui Paesi dell'UE nel 2022 mostra che la fiducia nei vaccini anti-COVID è generalmente positiva²². I cittadini di Portogallo, Spagna e Danimarca si sono dichiarati più d'accordo con l'affermazione "I vaccini COVID sono importanti", mentre i cittadini di Slovenia, Lettonia e Bulgaria sono stati i meno d'accordo. Nel complesso, però, nell'UE sono più le persone d'accordo che quelle in disaccordo. La Bulgaria è al primo posto per quanto riguarda l'importanza dei vaccini, con il 51,3% degli intervistati che concorda con l'affermazione. La fiducia nella sicurezza dei vaccini anti-COVID è leggermente inferiore, ma resta superiore al 50% in tutti i Paesi tranne uno.

Una sfida importante è la comunicazione post-pandemia sulla necessità di vaccinare, in particolare considerando la crescita dell'esitazione vaccinale anti-COVID. La dichiarazione del 5 Maggio 2023 che la pandemia da COVID sia "finita" da parte dell'OMS può aver indotto a pensare che sia finita anche la necessità di vaccinare i gruppi per i quali esiste un rischio persistente²³.

Inoltre, la disinformazione sulla durata della protezione fornita dai vaccini anti-COVID può aver contribuito a far sì che alcune persone a rischio, che hanno ricevuto un ciclo di vaccino durante la pandemia, credano erroneamente di continuare ad essere protette in modo ottimale per un periodo di tempo più lungo, senza bisogno di un'ulteriore dose di richiamo della vaccinazione^{24, 25}.

Altre sfide includono: la mancanza di volontà da parte dei governi di guidare in modo proattivo le campagne di comunicazione a sostegno della vaccinazione anti-COVID; messaggi misti o contrastanti provenienti da diverse fonti attendibili (tra cui non solo funzionari/organismi nazionali e regionali, ma anche operatori sanitari); approcci di massa alle campagne di vaccinazione che non si rivolgono ai soggetti a maggior rischio di COVID per sottolineare la necessità di sottoporsi a un richiamo vaccinale; una generale disinformazione/errata informazione sui pericoli legati ai vaccini, soprattutto sui social media.

Oltre alla fiducia e alla noncuranza, c'è anche la questione della praticità. Creare le condizioni giuste affinché le persone possano accedere facilmente ai vaccini anti-COVID e potenzialmente avere una scelta più ampia di vaccini è fondamentale per aumentare l'adesione.

Per contribuire ad aumentare le coperture, i servizi di vaccinazione anti-COVID dovrebbero essere resi accessibili in una pluralità di contesti sanitari. Nella maggior parte dei Paesi europei, le persone hanno potuto accedere ai servizi di vaccinazione principalmente attraverso i loro medici di base. Tuttavia, un numero crescente di Paesi sta aggiornando i quadri normativi per consentire anche ad altri operatori sanitari - farmacisti e infermieri - di vaccinare²⁶. Consentire ai farmacisti - adeguatamente formati - di vaccinare può offrire alle persone opportunità più accessibili per vaccinarsi, favorendo così una maggiore diffusione. Inoltre, dovrebbe essere ampiamente esteso l'accesso ai vaccini in luoghi più prossimi a coloro che ne hanno più bisogno, come le case di riposo o i centri di dialisi.



Case study

Italia: il ruolo delle farmacie nell'aumentare le vaccinazioni

Dal 2021 le farmacie italiane hanno ottenuto per la prima volta la possibilità di somministrare vaccini.^{22,23} Questo ha contribuito ad aumentare la praticità e a facilitare l'accesso al vaccino nella fase emergenziale. L'esperienza positiva della vaccinazione anti-COVID in farmacia ha aperto la strada all'espansione della vaccinazione in farmacia, che ora comprende anche l'influenza, ed è in fase di studio un disegno di legge per estenderla a tutti i vaccini del calendario vaccinale nazionale.²⁴

Tuttavia, il calo dei tassi di copertura in Italia indica alcune criticità persistenti. Sebbene ci sia stato un buon coordinamento tra le società scientifiche e il governo per sviluppare linee guida basate sull'evidenza per la vaccinazione anti-COVID, la divulgazione e l'attuazione di queste linee guida non sono state efficaci come necessario. La frammentazione e la peculiarità di un sistema basato sulle regioni ha portato a lacune territoriali nell'attuazione di predette linee guida. Ciò ha comportato, tra l'altro, che anche se le farmacie siano ora in grado di somministrare le vaccinazioni COVID e di alleggerire il carico su altri servizi sanitari, non si stia sfruttando appieno l'opportunità.

Sottoutilizzo della vaccinazione combinata anti-COVID e antinfluenzale

Considerando i tassi di adesione relativamente più elevati dei vaccini contro l'influenza, nonché la forte sovrapposizione dei gruppi target, esiste una chiara opportunità di incoraggiare coloro che ricevono un vaccino antinfluenzale a sottoporsi contemporaneamente al vaccino anti-COVID, quando i dati sulla somministrazione combinata supportano sia la sicurezza che l'immunogenicità^{27,28,29}.

Tuttavia, questa opportunità non è stata sfruttata appieno. Ciò può essere dovuto all'onere amministrativo (ad esempio, la necessità di prenotare due appuntamenti separati, uno per ciascun vaccino), ai diversi meccanismi di rimborso e di fornitura dei due vaccini o semplicemente alla mancanza di un suggerimento proattivo di somministrare entrambi i vaccini da parte di un operatore sanitario.



Case study

Regno Unito: l'opportunità di ampliare l'accesso al mercato privato

Precedentemente, le persone che non rientravano nei gruppi a rischio nel Regno Unito e che volevano vaccinarsi contro il Covid non potevano accedere al vaccino. Tuttavia, a partire da metà aprile 2024, per garantire l'accesso a chiunque desideri un vaccino anti-COVID (e sia clinicamente idoneo), il governo britannico ha adattato il proprio quadro nazionale per aprire il mercato privato. I vaccini anti-COVID aggiornati sono diventati direttamente disponibili per l'acquisto nelle farmacie dopo essere stati inseriti negli appositi documenti di sanità pubblica (il "Libro Verde"). Ulteriori dati sulla diffusione saranno disponibili nel 2024.

Questo approccio è stato, in parte, mutuato dalle best practice per i vaccini antinfluenzali. Il mercato privato dei vaccini antinfluenzali è stato istituito nel Regno Unito nel 2004 e attualmente eroga diversi milioni di dosi somministrate ogni anno.

Eccessiva dipendenza da un unico prodotto

Una sfida importante per le attuali campagne di vaccinazione anti-COVID è l'eccessiva dipendenza da un unico prodotto in gran parte dell'Europa. Tra il 1° settembre 2023 e il 15 gennaio 2024, il 97% delle dosi somministrate nell'UE era costituito da un unico vaccino a mRNA³⁰.

Questa situazione è il risultato di decisioni di approvvigionamento prese a livello europeo durante la pandemia che ora sono state bloccate fino alla fine del 2026 e che quindi avranno un impatto sulla capacità di altri prodotti di essere disponibili sul mercato europeo a parità di condizioni.

Ciò ha diverse implicazioni potenziali. In primo luogo, e soprattutto, fornire alle persone e agli operatori sanitari una pluralità di scelta può avere effetti positivi sulla fiducia e sull'accettabilità ai vaccini. In secondo luogo, considerando che i diversi tipi di vaccino hanno requisiti diversi di idoneità, tollerabilità, durata e conservazione, l'eccessiva dipendenza da un unico prodotto limita la capacità degli operatori sanitari e delle persone di accedere al vaccino più adatto alle loro esigenze. In terzo luogo, sebbene la presenza di più prodotti possa aumentare la complessità e richiedere un maggiore coordinamento, l'eccessiva dipendenza da un singolo prodotto rende il sistema esposto a possibili criticità derivanti da problemi della catena di approvvigionamento. In quarto luogo, l'eccessiva dipendenza ostacola una sana concorrenza e ciò può inviare segnali negativi per la ricerca e lo sviluppo (R&S) di vaccini innovativi e nuove tecnologie.

Nonostante i vantaggi significativi che una pluralità di prodotti può apportare, potrebbe anche comportare una maggiore complessità per l'attuazione delle campagne di vaccinazione, richiedendo maggiori sforzi di coordinamento da parte dei decisori pubblici e delle autorità. Le preoccupazioni sulla dominanza di un unico prodotto sono state sollevate, tra l'altro, nel rapporto COVI del Parlamento europeo e dalla Corte dei Conti europea^{34,35}.

Capacità limitate di alcune strutture sanitarie

Una sfida correlata è rappresentata dalle capacità limitate dei diversi ambienti sanitari. Alcuni vaccini anti-COVID richiedono una conservazione ultra-fredda e complessi accordi logistici, che possono aggiungere complessità in alcuni ambienti sanitari, come gli studi dei medici di base e le farmacie³⁶. Queste sfide possono anche aumentare il carico di lavoro e lo stress degli operatori sanitari.



Case study

UE: l'impatto delle decisioni di approvvigionamento sulla disponibilità di diverse tecnologie vaccinali

According to the ECDC, between 1 September 2023 to 15 January 2024, 97% Secondo l'ECDC, tra il 1° settembre 2023 e il 15 gennaio 2024, il 97% dei vaccini utilizzati nell'UE nel 2023/2024 era costituito da un unico prodotto.³⁵ Durante la pandemia, gli Stati membri dell'UE hanno deciso di acquistare i vaccini a livello centrale, con la Commissione europea che ha agito per loro conto. Gli accordi risultanti comprendevano fino a 4,4 miliardi di vaccini, di cui oltre la metà (2,4 miliardi) erano un singolo prodotto.³⁶

Sebbene tutti questi accordi fossero originariamente destinati a scadere entro la fine del 2023, gli Stati membri si sono ritrovati con una considerevole eccedenza di vaccini - in particolare dall'accordo più grande - una volta che l'UE è uscita dalla situazione di pandemia. La Commissione ha negoziato un'estensione dell'accordo di fornitura fino al 2026, per un numero di dosi che, secondo i media, si aggira intorno ai 70 milioni all'anno.³⁷ Questo eccesso di fornitura di un singolo prodotto vaccinale, fornito attraverso un accordo centrale pluriennale, ha di fatto limitato la disponibilità di altri vaccini per gli operatori sanitari e per le persone che ricevono i vaccini.

Un processo incerto di selezione dei ceppi

Poiché l'approccio dei governi al COVID si è spostato verso le campagne di vaccinazione stagionali, alcuni elementi del quadro di gestione del COVID non si sono ancora allineati a questo modus operandi.

Tra questi, figura anche il processo di selezione dei nuovi ceppi COVID per la produzione di vaccini aggiornati. Per i produttori, è importante prendere una decisione sulla selezione dei ceppi almeno sei mesi prima dell'inizio della campagna vaccinale, per consentire la produzione, il confezionamento e la consegna tempestiva dei vaccini. Per l'influenza stagionale, l'annuncio della selezione del ceppo viene fatto ogni anno a febbraio/marzo dall'OMS, consentendo così un tempo sufficiente per la produzione di tutte le tecnologie vaccinali. Tuttavia, per i vaccini COVID nel 2023 l'annuncio è stato fatto solo a maggio/giugno, mentre nel 2024 è stato fatto lo scorso aprile. Questo crea ulteriori tensioni all'interno del sistema, poiché l'incertezza persiste e costringe i produttori ad avviare la produzione a rischio. Di conseguenza, è maggiore la minaccia di ritardi e carenze che possono influire sulle tempistiche delle campagne di vaccinazione.

Sebbene la situazione epidemiologica alla base del processo di selezione dei ceppi non sia ancora definita, una maggiore prevedibilità e chiarezza procedurale sarebbe un passo importante per rendere più solido l'ecosistema della vaccinazione anti-COVID.



Case study

Italia: Un sistema di tracciamento tempestivo e interoperabile

Durante la pandemia, le autorità italiane hanno collaborato con il servizio postale nazionale (Poste Italiane) per sviluppare un sistema di tracciamento delle vaccinazioni che ha fornito informazioni in tempo reale sulla somministrazione dei vaccini e su altre metriche chiave. Tuttavia, questo sistema non è più utilizzato e l'Italia è tornata a un assetto in cui i sistemi regionali non sono interoperabili e le segnalazioni sono più lente. Ciò si è riflesso in un ritardo nella presentazione dei dati per il rapporto intermedio dell'ECDC sull'adozione dei vaccini nel 2023/24. Il ritorno a un sistema centralizzato e in tempo reale sarebbe una grande risorsa per aiutare ad affrontare le sfide legate al calo dell'adozione dei vaccini, e potrebbe anche essere ampliato per includere altre aree vaccinali.

Mancanza dei dati

I problemi di comunicazione dei dati rappresentano un'ulteriore sfida. Sebbene il monitoraggio e la comunicazione dei dati durante la pandemia siano stati effettuati su una scala senza precedenti, molti degli approfondimenti tempestivi sulle campagne di vaccinazione che erano possibili un tempo non sono più pubblicati o armonizzati. Il rapporto di metà anno dell'ECDC non includeva i dati di alcuni Paesi, in particolare Germania, Austria, Croazia e Lettonia, mentre altri hanno fornito i loro dati in ritardo (Italia e Svezia), poiché non erano disponibili al momento della pubblicazione.

Le raccomandazioni della CTI

Proteggere le persone dalla minaccia del COVID in fase endemica aumentando la diffusione del vaccino

1. Organizzare campagne periodiche di vaccinazione anti-COVID in linea con le raccomandazioni nazionali e con particolare attenzione alla protezione dei soggetti a rischio

Continuare a vaccinare periodicamente i soggetti a rischio, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, per mantenere un alto livello di protezione contro le nuove varianti di COVID. Le campagne di vaccinazione devono essere guidate da strategie aggiornate che riflettano le esperienze e le esigenze dei soggetti a rischio, tra cui le persone di età pari o superiore a 60 anni, i residenti in case di riposo, le persone con comorbidità o immunocompromesse, gli assistenti, gli operatori sanitari e le donne in gravidanza. Gli intervalli di vaccinazione per i gruppi più vulnerabili possono essere più brevi fino a quando non saranno disponibili vaccini che offrono una copertura di maggiore durata. Sebbene le campagne di comunicazione e le raccomandazioni debbano concentrarsi sui soggetti più a rischio, la vaccinazione anti-COVID dovrebbe essere accessibile a tutti coloro che desiderano proteggersi, anche se ciò avviene al di fuori del quadro dei rimborsi statali.

> Governi nazionali > NITAG

2. Comunicare in modo efficace e coerente l'importanza della vaccinazione anti-COVID per i soggetti a rischio

Promuovere campagne di comunicazione proattive e diffuse sull'importanza, per i soggetti a rischio, di sottoporsi a una versione aggiornata del vaccino anti-COVID almeno una volta all'anno, con particolare impegno per garantire che questa comunicazione raggiunga i gruppi di pazienti target. È inoltre indispensabile garantire una comunicazione e raccomandazioni coerenti da parte di fonti attendibili, tra cui le associazioni di pazienti, i leader della comunità, i politici, le figure pubbliche e gli operatori sanitari.

> Governi nazionali > NITAG > Commissione Europea

3. Aumentare la praticità e la dei percorsi di accesso al vaccino anti-COVID

Facilitare l'accesso alla vaccinazione consentendo alle farmacie di vaccinare, oltre a medici e infermieri. Consentire le vaccinazioni "drop-in" e sostenerle assicurando un'ampia disponibilità di scorte adeguate e diversificate di vaccini che offrano possibilità di scelta. Sostenere programmi di vaccinazione proattiva nelle case di riposo per anziani e tra i pazienti ricoverati in ospedale (ad esempio quelli con malattie croniche che richiedono un monitoraggio costante), per rendere la vaccinazione accessibile ed eliminare la necessità di un appuntamento.

> Governi nazionali

4. Somministrazione combinata dei vaccini anti-COVID e antinfluenzale, laddove clinicamente appropriato e supportato dalle raccomandazioni nazionali³⁷

Sfruttare la campagna per l'influenza stagionale per incoraggiare la co-somministrazione del vaccino anti-COVID. In prospettiva, pianificare l'integrazione dei programmi di vaccinazione anti-COVID, influenza e RSV in alcuni gruppi.

> Governi nazionali

5. Sensibilizzare e incentivare gli operatori sanitari a vaccinare contro il COVID

Garantire che gli operatori sanitari - in particolare medici di famiglia, infermieri e farmacisti - abbiano un facile accesso ai vaccini (ad esempio fornendo scorte regolari), affrontino un basso onere amministrativo e abbiano sufficienti risorse umane e finanziarie per vaccinare proattivamente i loro pazienti. Una parte fondamentale di questa raccomandazione consiste anche nel garantire che gli operatori sanitari siano dotati di informazioni aggiornate sulle linee guida per la vaccinazione e sulle tecnologie vaccinali disponibili.

> Governi nazionali

6. Garantire più tecnologie vaccinali anti-COVID

In linea con le raccomandazioni e le linee guida nazionali, garantire la disponibilità di diverse tecnologie di vaccino anti-COVID. Questo è fondamentale per garantire che le persone e gli operatori sanitari abbiano diverse opzioni vaccinali e possano accedere ai vaccini più adatti alle loro esigenze e preferenze. La disponibilità di una pluralità di vaccini ridurrà inoltre i rischi di fallimento di un unico fornitore, favorirà la fiducia nei vaccini e sosterrà la concorrenza tra i produttori, contribuendo così a promuovere l'innovazione che può contribuire ad affrontare una eventuale prossima pandemia.

> Governi nazionali > Commissione Europea

Garantire un quadro di riferimento a lungo termine per la vaccinazione anti-COVID routinaria

7. Chiarire i tempi e il processo di selezione dei ceppi del vaccino anti-COVID

Creare un quadro di selezione dei ceppi prevedibile e allineato a livello globale per garantire la disponibilità tempestiva di vaccini anti-COVID aggiornati alle nuove varianti. Questo è importante per garantire ai produttori di diverse tecnologie di vaccino anti-COVID il tempo sufficiente per adattare e produrre i loro vaccini in tempo per l'avvio delle campagne di vaccinazione autunnali e dovrebbe essere idealmente allineato con il processo vigente per la composizione dei vaccini contro l'influenza stagionale.

> Agenzia Europea dei Medicinali > Organizzazione Mondiale della Sanità

8. Garantire che le decisioni di approvvigionamento evitino un'eccessiva dipendenza da un unico prodotto vaccinale anti-COVID

Nelle circostanze in cui più di un vaccino è clinicamente appropriato, assicurare che le decisioni di approvvigionamento evitino l'eccessiva dipendenza da un singolo prodotto vaccinale anti-COVID per un periodo di tempo prolungato, con l'obiettivo di passare a modelli che consentano l'acquisto di diverse tecnologie vaccinali. Tale diversità è essenziale per favorire un sistema che promuova l'innovazione e per sostenere lo sviluppo di nuovi vaccini anti-COVID, compresi quelli combinati.

> Governi nazionali > Autorità regionali > Commissione Europea

9. Incoraggiare la ricerca e l'innovazione di nuovi strumenti contro il COVID

Promuovere un ambiente di ricerca e sviluppo (R&S) attivo e favorevole all'innovazione per sostenere gli investimenti in nuovi strumenti contro il COVID, tra cui una nuova versione di vaccini, come quelli combinati sia per l'influenza che per il COVID, nonché i trattamenti profilattici e curativi a complemento della vaccinazione per gli individui immunocompromessi.

> Governi nazionali > Commissione Europea

10. Aggiornare e potenziare la formazione degli operatori sanitari sulle

Garantire una formazione adeguata e aggiornata sulle vaccinazioni lungo tutto l'arco della vita, comprese le capacità di comunicazione, nell'ambito dei programmi di formazione degli operatori sanitari e durante tutta la carriera medica.

> Governi nazionali > Commissione Europea > Società scientifiche

Guidare il progresso della vaccinazione anti-COVID di anno in anno

11. Garantire il monitoraggio dei dati e la rendicontazione tempestiva degli indicatori chiave per COVID

Mantenere il monitoraggio costante e la trasmissione dei dati sugli indicatori chiave del COVID (casi, ricoveri, decessi) e sull'adozione delle vaccinazioni da condividere con l'ECDC, compresi i dati specifici sui soggetti a rischio, compresi gli individui immunocompromessi.

> Governi nazionali > Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

12. Adottare misure proattive per affrontare il long COVID, proteggere i soggetti a rischio e ridurre al minimo l'incidenza

Lavorare per ridurre gli effetti del long COVID sui pazienti e sui sistemi sanitari nazionali, ribadendo il valore delle campagne di vaccinazione per la prevenzione del long COVID e investendo nella ricerca per comprendere meglio il long COVID, compresi incidenza, cause, diagnosi, trattamento, prevenzione e impatto economico.

> Governi nazionali > Commissione Europea

13. Fissare un obiettivo di adesione al vaccino anti-COVID del 75%, come per l'influenza

Adottare un obiettivo di adesione del vaccino anti-COVID del 75% tra i gruppi a rischio. Si tratta di una best practice mutuata dalla vaccinazione contro l'influenza stagionale: l'OMS ha fissato un obiettivo del 75% per i gruppi a rischio nel 2003, che è stato approvato nel 2009 dagli Stati membri dell'UE^{38,39,40}. Nell'immediato, è fondamentale aumentare i tassi di copertura vaccinale anti-COVID in modo che siano almeno pari a quelli dei vaccini antinfluenzali.

> Organizzazione Mondiale della Sanità > Commissione Europea > Governi nazionali

Informazioni sulla COVID Transition Initiative

Il presente documento è stato approvato dai membri dell'iniziativa COVID Transition Initiative. Il gruppo comprende (in ordine alfabetico):



Dr. Vytenis Andriukaitis

Ex Commissario europeo per la salute e la sicurezza alimentare; inviato speciale dell'OMS per la regione europea



Prof. Paolo Bonanni

Università di Firenze



Yvanie Caillé

Renaloo
 La vita oltre i reni. Con noi.



Prof. Javier Diez Domingo

FISABIO



Prof. Robert Flisiak

Università di Medicina di Białystok



Dr. Daphné Holt

Coalizione per l'immunizzazione lungo tutto l'arco della vita (CLCI)



Prof. Heidi Larson

Progetto Fiducia nei vaccini; Scuola di Igiene e Medicina Tropicale di Londra



Prof. Bruno Lina

Università di Lione



Prof. Roberta Siliquini

Università di Torino; Presidente di Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIP)



Prof. Sir Jonathan Van-Tam

Università di Nottingham e Consulente indipendente

Costituita all'inizio del 2024, la CTI è un gruppo informale, indipendente, multi-stakeholder e paneuropeo, composto da esperti di spicco, sostenitori dei pazienti e responsabili politici.

La stesura questa roadmap per l'epoca post pandemica è stata curata dalla segreteria della CTI, Fourtold. Il suo contenuto riassume le discussioni svoltesi tra i membri della CTI nei mesi di aprile e maggio 2024.

Il lavoro del CTI è reso possibile dal sostegno finanziario di Novavax. Novavax partecipa alle riunioni del CTI in qualità di osservatore. Il contenuto e le raccomandazioni della CTI (e qualsiasi altro prodotto della CTI) rimangono opinioni indipendenti dei membri del gruppo CTI.



Riferimenti

1. Townsend JP, Hassler HB, Lamb AD, Sah P, Alvarez Nishio A, Nguyen C, Tew AD, Galvani AP, Dornburg A. "Seasonality of endemic COVID-19", 8 Nov 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37937979/>
2. WHO, "Coronavirus disease (COVID-19) Epidemiological Updates", 12 Apr 2024. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
3. Istituto Superiore di Sanità (ISS), Sorveglianza integrate COVID-19: i principali dati nazionali: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>
4. Evans RA, Dube S, Lu Y, Yates M, Arentorp S, Barnes E et al "Impact of COVID-19 on immunocompromised populations during the Omicron era: insights from the observational population-based INFORM study", Oct 12 2023, <https://doi.org/10.1016/j.janepe.2023.100747>
5. WHO, "Post COVID-19 condition (Long COVID)", 7 Dec 2022. <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/post-covid-19-condition>
6. Atchison, C.J., Davies, B., Cooper, E. et al. Long-term health impacts of COVID-19 among 242,712 adults in England. *Nat Commun* 14, 6588 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41467-023-41879-2>
7. Ramos S, Maldonado, J, Vandeplas A, Ványolós I, Long COVID: A Tentative Assessment of Its Impact on Labour Market Participation & Potential Economic Effects in the EU, January 2024: https://economy-finance.ec.europa.eu/document/download/36713cbb-6cbf-4ddb-8a15-55a4f456e2cb_en?filename=eb077_en.pdf
8. Trinh, N. T., Jödicke, A. M., Català, M., Mercadé-Besora, N., Hayati, S., Lupattelli, A., Prieto-Alhambra, D., & Nordeng, H. M. (2024). Effectiveness of covid-19 vaccines to prevent long COVID: Data from Norway. *The Lancet Respiratory Medicine*, 12(5). [https://doi.org/10.1016/s2213-2600\(24\)00082-1](https://doi.org/10.1016/s2213-2600(24)00082-1)
9. Català, M., Mercadé-Besora, N., Kolde, R., Trinh, N. T., Roel, E., Burn, E., Rathod-Mistry, T., Kostka, K., Man, W. Y., Delmestri, A., Nordeng, H. M., Uusküla, A., Duarte-Salles, T., Prieto-Alhambra, D., & Jödicke, A. M. (2024). The effectiveness of covid-19 vaccines to prevent long covid symptoms: Staggered cohort study of data from the UK, Spain, and Estonia. *The Lancet Respiratory Medicine*, 12(3), 225–236. [https://doi.org/10.1016/s2213-2600\(23\)00414-9](https://doi.org/10.1016/s2213-2600(23)00414-9)
10. Byambasuren O, Stehlik P, Clark J, et al Effect of covid-19 vaccination on long covid: systematic review *BMJ Medicine* 2023;2:e000385. doi: 10.1136/bmjmed-2022-000385
11. Estimated number of lives directly saved by COVID-19 vaccination programs in the WHO European Region, December 2020 to March 2023 The WHO European Respiratory Surveillance Network medRxiv 2024.01.12.24301206; doi: <https://doi.org/10.1101/2024.01.12.24301206>
12. Ferland L, Carvalho C, Gomes Dias J, Lamb F, Adlhoch C, Suetens C, Beauté J, Kinross P, Plachouras D, Hannila-Handelberg T, Fabiani M, Riccardo F, van Gageldonk-Lafeber AB, Teirlinck AC, Mossong J, Vergison A, Mellilo J, Mellilo T, Mook P, Pebody R, Coutinho Rehse AP, Monnet DL. Risk of hospitalization and death for healthcare workers with COVID-19 in nine European countries, January 2020-January 2021. *J Hosp Infect*. 2022 Jan;119:170-174. doi: 10.1016/j.jhin.2021.10.015. Epub 2021 Nov 6. PMID: 34752802; PMCID: PMC8665668.
13. E.g. France (vaccination scheduled 2024 available here: <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/calendrier%20vaccinal%20simplifi%C3%A9%20avril%202024.pdf>) and Germany (vaccination schedule available here: [RKI-impfkalender-2024-Englisch](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/2024/01/impfkalender-2024-Englisch.html)).
14. ECDC, "Interim COVID-19 vaccination coverage in the EU/EEA during the 2023–24 season campaigns", 13 May 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-vaccination-coverage-2023%E2%80%9324.pdf>
15. ECDC, "Addendum: Interim COVID-19 vaccination coverage in the EU/EEA during the 2023-24 season campaigns – Italy and Sweden", 05 Feb 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-vaccination-coverage-addendum.pdf>
16. UKHSA "National Influenza and COVID-19 surveillance report – Week 51 report (up to week 50 data)", 21 Dec 2023. <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65843c4123b70a000d234db8/Weekly-flu-and-COVID-19-surveillance-report-week-51.pdf>
17. Note on data: Countries that reported for a period other than September 2023 to March 2024 were: Cyprus, Hungary and Portugal (from Sep 2023 to Apr 2024); Malta and Slovakia (from Sep 2023 to Dec 2023); Romania (from Sep 2023 to Jan 2024); and the UK (1 Sep 2023 to 17 Dec 2023). Data from the UK covers only those aged 65+.
18. Eurostat, "Influenza vaccination rate, people aged 65 years and over, 2021 (%)", July 2023. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Influenza_statistics
19. ECDC, "Overview of the implementation of COVID-19 vaccination strategies and deployment plans in the EU/EEA", 3 Mar 2023. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-implementation-covid-19-vaccination-strategies-and-deployment-plans>
20. Eurostat, "Influenza vaccination rate, people aged 65 years and over, 2021 (%)", July 2023. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Influenza_statistics
21. The latest available EU-wide seasonal influenza vaccine uptake dataset is for the 2021 season. Other countries have met and exceeded 70% since 2021 (e.g. Portugal), but for the sake of consistency we are looking only at the same year for which a large number of other countries' data is also available.
22. A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme & H.J. Larson, "State of Vaccine Confidence in the European Union", The Vaccine Confidence Project, Aug 2022. https://www.vaccineconfidence.org/wp-content/uploads/2022_confidence_report_en-1.pdf
23. UN, "WHO chief declares end to COVID-19 as a global health emergency", 5 May 2023. <https://news.un.org/en/story/2023/05/1136367>
24. Zhuang C, Liu X, Chen Q, Sun Y, Su Y, Huang S, Wu T, Xia N. Protection Duration of COVID-19 Vaccines: Waning Effectiveness and Future Perspective. *Front Microbiol*. 2022 Feb 22;13:828806. doi: 10.3389/fmicb.2022.828806. PMID: 35273584; PMCID: PMC8902038.
25. Heath PT, et al. Safety and Efficacy of the NVX-CoV2373 Coronavirus Disease 2019 Vaccine at Completion of the Placebo-Controlled Phase of a Randomized Controlled Trial. *Clin Infect Dis*. 2023 Feb 8;76(3):398-407. doi: 10.1093/cid/ciac803. PMID: 36210481; PMCID: PMC9619635.
26. PGEU, "The role of community pharmacists in vaccination", Nov 2023. <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2023/11/The-role-of-community-pharmacists-in-vaccination-PGEU-Position-Paper.pdf>
27. Rajeka Lazarus, et al Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial, *The Lancet*, Volume 398, Issue 10318, 2021, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673621023291>
28. COVID-19: the green book, chapter 14a, UK Health Security Agency, p.15: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/66223409252f0d71cf757d88/Greenbook-chapter-14a-20240418.pdf>
29. Farhud DD, Zokaei S. A Brief Overview of COVID-19 Vaccines. *Iran J Public Health*. 2021 Jul;50(7):i-vi. doi: 10.18502/ijph.v50i7.6656. PMID: 34568202; PMCID: PMC8426786.
30. ECDC, "Interim COVID-19 vaccination coverage in the EU/EEA during the 2023–24 season campaigns", 26 Jan 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/interim-vaccine-coverage-eu-eea-2023-24.pdf>
31. Commissione europea, "Vaccini COVID-19 sicuri per gli europei", 25 agosto 2023. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_en
32. $2,400,000,000 + 460,000,000 + 400,000,000 + 400,000,000 + 300,000,000 + 250,000,000 + 200,000,000 + 1,200,000 = 4,411,200,000; 2,400,000,000 / 4,411,200,000 = 54.4$
33. Financial Times, "L'accordo UE di BioNTech/Pfizer per 70 milioni di dosi di Covid minaccia i rivali" 30 aprile 2023.
34. European Parliament COVI Committee, "COVID-19 pandemic: lessons learned and recommendations for the future", 12 July 2023. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_EN.html
35. European Court of Auditors, "Special Report 19/2022 on EU COVID-19 Vaccine Procurement", 12 Sep 2022. <https://www.eca.europa.eu/en/publications?did=61899>
36. Fahmi ML, Ismail IA, Refi DM, Almeman A, Yaakob NC, Saman KM, Mansor NF, Noordin N, Babar ZU. Management of COVID-19 vaccines cold chain logistics: a scoping review. *J Pharm Policy Pract*. 2022 Mar 2;15(1):16. doi: 10.1186/s40545-022-00411-5. PMID: 35236393; PMCID: PMC8889047.
37. Co-administration of influenza and COVID vaccines should adhere strictly to regulatory guidelines and national recommendations, including but not limited to refraining from mixing vaccines within a single syringe and ensuring separate administration sites for each vaccine.
38. WHO, "Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics" 28 May 2003. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r19.pdf
39. Council of the EU, "Council Recommendation on seasonal influenza vaccination", 22 Dec 2022. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ.L:2009:348:0071:0072:EN:PDF>
40. A call to achieve parity between COVID vaccine uptake levels and those of influenza - including a minimum target of 75% for older age and at-risk individuals - is another recommendation put forward in the previously-referenced document published by the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SITI) and the Italian Society for Infectious and Tropical Diseases (SIMIT) published in May 2024 their "Proposals for urgent actions for the next COVID-19 vaccination campaign in Italy" (available here: https://www.aboutpharma.com/wp-content/uploads/2024/05/CS_Documento-congiunto-SIMIT-Siti_Covid-19.pdf).

