



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio 5 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Alla Unità di Crisi Regionale  
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del  
20.03.2020 – Emergenza epidemiologica  
da COVID-2019 Regione Campania  
[tf.covid19@pec.regione.campania.it](mailto:tf.covid19@pec.regione.campania.it)

e.p.c Al Presidente della Giunta regionale  
della Campania.

[presidente@pec.regione.campania.it](mailto:presidente@pec.regione.campania.it)

## **OGGETTO: Attuali indicazioni inerenti alla campagna vaccinale COVID19 con Vaxzevria ed altri vaccini. Chiarimenti**

In riferimento alla richiesta di indicazioni di cui alla Vs nota prot n° UC/2021/000074 del 13/06/2021 si rappresenta quanto segue:

I dati attualmente disponibili, derivanti in particolare da 2 studi clinici condotti rispettivamente in Spagna e in Inghilterra e citati nella Vs. nota, forniscono informazioni rassicuranti in merito all'efficacia (in termini di buona risposta anticorpale) e alla sicurezza (in termini di accettabilità degli effetti collaterali) sul completamento del ciclo vaccinale, con un vaccino a mRNA, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria (ciclo vaccinale misto). In particolare, nello studio inglese (Com-Cov), l'aumento della reattogenicità sistemica dopo la dose boost riportata dai partecipanti ai programmi vaccinali eterologhi rispetto ai programmi vaccinali omologhi, si riferisce ad una maggiore frequenza in termini di effetti collaterali locali e sistemici di grado lieve/moderato e con nessuna ospedalizzazione, che risulta nel complesso accettabile e gestibile. Inoltre, da diverso tempo in Germania, Francia, Danimarca, Finlandia, Svezia, Canada e più recentemente in Spagna, si sta già utilizzando tale approccio e ad oggi non sono emersi segnali di allarme di vaccino-vigilanza.

Pertanto, in relazione al ciclo vaccinale misto nei soggetti al di sotto dei 60 anni di età che hanno già ricevuto una sola dose di un vaccino Vaxzevria, si ribadisce quanto trasmesso con nota 26246-11/06/2021-DGPRE e relativo parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021.

Da quanto sopra riportato ne consegue l'opportunità di utilizzare un regime eterologo al fine di evitare le pur rare reazioni avverse indesiderate riportate in giovani vaccinati con Vaxzevria. La possibilità poi che venga rafforzata la risposta immune indotta dai vaccini rappresenta un ulteriore elemento a favore dell'adozione di un ciclo vaccinale misto, come già avviene in altri grandi paesi europei e come proposto da AIFA che ha attivamente partecipato ai lavori del CTS.

Si aggiunge la bibliografia disponibile sull'argomento:

- V. Robert H Shaw RH et al, Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data. *www.thelancet.com* Vol 397 May 29, 2021: 2043-6 (Published Online May 18, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01158-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01158-2), corrected version first appeared at *thelancet.com* on May 21, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01115-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01115-6)).
- Borobia MA et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 in subjects having received 1 a first dose of ChAdOx1S: initial results of a randomised, adaptive, phase 2 trial (CombiVacS). <https://ssrn.com/abstract=3854768>. Presentato anche come ISCI. A Phase 2, Randomised, Multicenter, Adaptive Trial to Evaluate the safety and immunogenicity of one dose of COMIRNATY® in subjects that had received one dose of VAXZEVRIA® EudraCT 2021-001978-37.
- Groß R et al. Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 prime-boost vaccination 2 elicits potent neutralizing antibody responses and T cell reactivity medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.30.21257971>;
- Behrens G et al. Humoral and cellular immune response against SARS-CoV-2 variants following heterologous and homologous ChAdOx1 nCoV-19/BNT162b2 vaccination. Research Square DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs580444/v>
- Ledford H. Could mixing COVID vaccines boost immune response? *Nature*. 2021 Feb;590(7846):375-6. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33547431>
- Gretchen Vogel. Mixing vaccines may boost immune responses. *Science* 11 Jun 2021:Vol. 372, Issue 6547, pp. 1138. DOI: 10.1126/science.372.6547.1138

IL Direttore Generale

*\*f.to Giovanni Rezza*

*\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”*