



Roma, 4.2.2021

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202100001394/AG  
Oggetto: AIFA autorizzazione vaccino AstraZeneca.

Circolare n. 12785  
SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***AIFA – autorizzato il vaccino AstraZeneca.***

Si informa che, lo scorso 30 gennaio, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato il vaccino AstraZeneca per la prevenzione della malattia COVID-19 nei soggetti al di sopra dei 18 anni, come da indicazione EMA.

La Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell’Agenzia ha confermato la valutazione dell’EMA sull’efficacia (59,5% nella riduzione delle infezioni sintomatiche da COVID-19) e sul rapporto beneficio/rischio favorevole del vaccino.

Si tratta di uno strumento che rafforza la campagna vaccinale, anche in considerazione della maggiore maneggevolezza d’uso di questo vaccino e, seppure i dati a disposizione indichino una efficacia inferiore a quella degli altri due vaccini disponibili, la comparazione tra i tre vaccini è difficile, tenuto conto delle diversità delle popolazioni studiate e della necessità di completare gli studi.

In particolare, i dati degli studi registrativi del vaccino AstraZeneca mostrano un livello di incertezza nella stima di efficacia nei soggetti sopra i 55 anni, in quanto tale popolazione (nella quale tuttavia si è osservata una buona risposta anticorpale) era scarsamente rappresentata.

Nel tentativo di contestualizzare le migliori condizioni di utilizzo di questo vaccino rispetto agli altri vaccini disponibili (BioNTech/Pfizer e Moderna) e sottolineando che una valutazione conclusiva potrà avvenire solo al termine degli studi clinici in corso, la CTS (cfr. parere 30 gennaio – 1° febbraio – all. 1) ha suggerito:

1. un utilizzo preferenziale dei vaccini a RNA messaggero nei soggetti più anziani e/o più fragili. Per la definizione di specifiche categorie di rischio si rimanda a

quanto previsto dal piano strategico per la vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19 del Ministero della Salute;

2. un utilizzo preferenziale del vaccino AstraZeneca, in attesa di acquisire ulteriori dati, in soggetti tra i 18 e i 55 anni, per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide. Tuttavia, sulla base dei risultati di immunogenicità e dei dati di sicurezza, il rapporto beneficio/rischio di tale vaccino risulta favorevole anche nei soggetti di età più avanzata che non presentino specifici fattori di rischio.

La Commissione si è riservata di fornire indicazioni puntuali su aspetti più specifici, quali l'intervallo tra la somministrazione delle due dosi, a seguito di ulteriori approfondimenti.

A seguito delle numerose interpretazioni di stampa, l'AIFA ha precisato che, in attesa di ulteriori studi, l'indicazione per il vaccino AstraZeneca resta preferenzialmente per la popolazione tra i 18 e 55 anni e senza patologie gravi, per la quale sono disponibili dati più solidi. L'Agenzia attende quindi maggiori evidenze sul rapporto beneficio/rischio del vaccino AstraZeneca prima di suggerirne la somministrazione nei soggetti di età più avanzata.

Si comunica, inoltre, che con determinazione AIFA 30 gennaio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1.2.2021 (cfr. all. 2), le confezioni di COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA di nuova autorizzazione, descritte in dettaglio nell'allegato alla medesima determina, sono state collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della L. 189/2012, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Cordiali saluti.

**IL SEGRETARIO**  
(Dr. Maurizio Pace)

**IL PRESIDENTE**  
(On. Dr. Andrea Mandelli)