



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

Riunione straordinaria del 22 agosto 2022

Verbale n. 74

Il giorno 22 agosto 2022, alle ore 09.30, si è riunita in videoconferenza la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica.

La presente riunione si tiene in considerazione della proroga dell'incarico dei componenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 35 del decreto-legge nr. 73 del 21 giugno 2022, convertito con modificazioni con la Legge 4 agosto 2022, n. 122

Sono presenti i componenti di cui al Foglio Firme (**All.1**), che rende conto dei componenti collegati in videoconferenza.

È presente in videoconferenza il **dott. Mauro Biffoni**, designato quale delegato del Presidente dell'ISS.

Presiede la riunione la **dott.ssa Patrizia Popoli**.

Assiste ai lavori la dott.ssa Laura Sansone, dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, in qualità di Vice Segretario della CTS.

OMISSIS

(b-OdG) Approfondimento posologia vaccino Jynneos/Imvanex

PARERE CTS: In merito alla richiesta pervenuta dal Ministero della Salute sulla possibilità di somministrazione intradermica del vaccino JYNNEOS contro il vaiolo delle scimmie, la CTS si è riunita in seduta straordinaria per valutare l'insieme di dati disponibili.

È stata dapprima esaminata l'istruttoria degli uffici relativa al parere dell'Emergency Task Force (ETF) dell'EMA rilasciato in data 19/08/2022 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf). In particolare, sono stati valutati i dati di uno studio clinico che ha coinvolto circa 500 adulti e che ha confrontato la somministrazione di 2 dosi di vaccino a distanza di 4 settimane per via intradermica (0.1 mL) o via sottocutanea (0.5 mL). La risposta immunitaria umorale, in termini di risposta anticorpale, è risultata simile tra le due modalità di somministrazione. Si è osservata una maggiore frequenza di eventi avversi locali (eritema, ponfo, dolore) nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino per via intradermica., mentre non si sono osservate differenze a livello sistemico. La Commissione rileva che lo studio non ha incluso soggetti immunodepressi e non sono disponibili al momento dati che consentano di estrapolare le conclusioni dello studio anche a questa popolazione.

Sulla base degli stessi dati FDA aveva concesso, in data 09/08/2022, una Emergency Use Authorization (EUA) all'uso intradermico nei soggetti di età superiore a 18 anni ([Jynneos LOA Original Authorization 08092022 \(fda.gov\)](#)). Nel contempo i CDC hanno anche considerato possibile l'intercambiabilità tra le due vie di somministrazione, consentendo l'utilizzo della somministrazione intradermica dopo una prima dose

sottocute, mantenendo inalterato l'intervallo raccomandato (28 giorni) ([JYNNEOS Vaccine](#) | [Monkeypox](#) | [Poxvirus](#) | [CDC](#)).

Sia l'EMA che le agenzie USA (FDA e CDC) consigliano di effettuare la somministrazione intradermica sulla superficie interna (volare) dell'avambraccio.

La CTS, dopo un'approfondita discussione, condivide le valutazioni espresse dall'ETF-EMA, da FDA e dai CDC e ritiene che, in condizioni di emergenza, sulla base dell'andamento epidemiologico e in un contesto di scarsa disponibilità di vaccino a livello globale, la somministrazione intradermica a dosaggio ridotto possa rappresentare un'alternativa alla somministrazione sottocutanea. Pur in assenza di dati specifici, si ritiene plausibile che la non inferiorità tra le due modalità possa essere accettata anche ai fini dell'intercambiabilità tra le due vie di somministrazione, consentendo l'utilizzo della somministrazione intradermica dopo una prima dose sottocute.

La Commissione sottolinea infine che le informazioni attualmente disponibili sull'efficacia clinica sono fortemente limitate, e che occorrerebbe fare ogni sforzo per acquisire tali dati.

OMISSIS

**LA PRESIDENTE C.T.S.
(Patrizia Popoli)***

**IL VICE SEGRETARIO C.T.S.
(Laura Sansone)***

* firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa dei nominativi dei firmatari, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. 12 febbraio 1993, n. 39