



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E
DEL BENESSERE ANIMALE**

DIREZIONE

URGENTE

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitaria

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni interne

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/EE privati*

Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia

Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia

Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica
(ReNDiT) Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali

Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale della
Regione Puglia

e, per conoscenza

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale InnovaPuglia SpA

Al Direttore Generale Aress Puglia

All' Assessore alla Sanità e Benessere animale

Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Indicazioni operative per la somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” – DISPOSIZIONE.

Facendo seguito alle disposizioni già impartite con le comunicazioni precedenti per l’attuazione del Piano Strategico Regionale Vaccinazione anti Covid-19, si evidenzia che il Ministero della Salute e la Struttura commissariale nazionale hanno emanato le seguenti indicazioni operative per assicurare la somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19:

- Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1019654 del 10.09.2021 recante «Somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19» con annesso parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19 (comunicato n.660 del 09.09.2021);
- Circolare Ministero della Salute prot. 0041416 del 14.09.2021 recante «Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19»;
- Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1019856 del 14.09.2021 recante «Somministrazione di dosi addizionali di vaccini contro il COVID-19 per i "soggetti in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante"» con annessa richiesta di dati.



URGENTE

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitaria

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni interne

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/EE privati*

Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia

Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia

Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali

Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia

e, per conoscenza

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale InnovaPuglia SpA

Al Direttore Generale Aress Puglia

All' Assessore alla Sanità e Benessere animale

Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Indicazioni operative per la somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi “booster” – DISPOSIZIONE.

Facendo seguito alle disposizioni già impartite con le comunicazioni precedenti per l’attuazione del Piano Strategico Regionale Vaccinazione anti Covid-19, si evidenzia che il Ministero della Salute e la Struttura commissariale nazionale hanno emanato le seguenti indicazioni operative per assicurare la somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi “booster” del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19:

- Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1019654 del 10.09.2021 recante «Somministrazione di dosi aggiuntivi di vaccini contro il COVID-19» con annesso parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di dosi aggiuntivi di vaccini contro il COVID-19 (comunicato n.660 del 09.09.2021);
- Circolare Ministero della Salute prot. 0041416 del 14.09.2021 recante «Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19»;
- Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1019856 del 14.09.2021 recante «Somministrazione di dosi aggiuntivi di vaccini contro il COVID-19 per i "soggetti in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante"» con annessa richiesta di dati.



Pertanto, sulla base delle indicazioni nazionali e, in specie, quelle relativa alla somministrazione della dose addizionale per i soggetti *sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario*, la Cabina di Regia regionale riunitasi alla presenza dei Direttori Generali delle ASL/AOU/IRCCS pubblici e dell'Assessore alla Sanità e Benessere animale ha ritenuto opportuno confermare l'organizzazione già in essere e, pertanto di definire le seguenti linee di indirizzo operative basate sulle indicazioni del Ministero della Salute e della Struttura Commissariale.

In considerazione dei risultati raggiunti nella copertura vaccinale mediante l'organizzazione predisposta e già definita con circolari e disposizioni precedenti, ai soggetti *sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario* che si trovano, quindi, in una delle seguenti condizioni (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili) individuate dal Comitato Tecnico Scientifico nazionale deve essere assicurata la somministrazione della dose addizionale ossia della dose aggiuntiva di vaccino a completamento del ciclo vaccinale primario, somministrata al fine di raggiungere un adeguato livello di risposta immunitaria:

- a) trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- b) trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
- c) attesa di trapianto d'organo;
- d) terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
- e) patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- f) immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- g) immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- h) dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- i) pregressa splenectomia;
- j) sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico.

La somministrazione della dose aggiuntiva deve essere assicurata in primo luogo dai Centri specialistici e dai Nodi appartenenti alle Reti di patologia e delle Malattie rare costituiti a livello regionale.

Sulla scorta dell'esperienza maturata nel corso delle prime fasi della campagna vaccinale anti-COVID19, infatti, tale indicazione può rappresentare l'opzione più efficace per un rapido raggiungimento delle popolazioni target. Ciò anche in considerazione della necessità di valutare tempestivamente l'effettivo stato di compromissione immunologica nei pazienti da avviare al completamento del ciclo vaccinale con la dose addizionale.



Si precisa che le indicazioni nazionali riguardano, allo stato, i soli soggetti *sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario* e, pertanto, l'indicazione alla somministrazione della dose aggiuntiva non riguarda i caregiver/tutori/affidatari o genitori di tali soggetti.

Pertanto, i Coordinatori delle Reti regionali di patologia e delle Malattie rare devono assicurare che tutti i Centri / Nodi delle rispettive reti assicurino immediatamente la somministrazione della dose aggiuntiva per tutti i soggetti in carico mediante attivazione di chiamata attiva alla vaccinazione.

A tal fine, i Direttori Generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, delle Aziende Sanitarie Locali, degli I.R.C.C.S. pubblici e privati mettono a disposizione idonee risorse umane, organizzazioni e sistemi per assicurare la chiamata attiva di tutti i soggetti anche utilizzando sistemi di Recall presidiato e/o automatico.

Come richiesto dalla Struttura Commissariale con nota prot. 1019856 del 14.09.2021, si invitano i Coordinatori delle Reti di Patologia e delle Malattie rare di trasmettere – **tassativamente entro e non oltre le ore 12:00 del 16.09.2021** – alla e-mail salutelavoro@regione.puglia.it il prospetto in formato elettronico che si inoltra in allegato alla presente comunicazione.

Per i soggetti *sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale* non in carico alle Reti di patologia e a quella delle Malattie rare, i Direttori Generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, delle Aziende Sanitarie Locali, degli I.R.C.C.S. pubblici e privati devono assicurare la somministrazione della dose aggiuntiva per i pazienti ricovati, per coloro che fanno accesso a prestazioni ambulatoriali, per coloro che per i quali sono attivi servizi di assistenza domiciliare.

Al fine di agevolare l'individuazione dei soggetti in questione, i Referenti aziendali GIAVA possono utilizzare il cruscotto di interrogazione messo a disposizione, operando gli opportuni filtri (es. Categoria di Rischio "Soggetto vulnerabile per patologia" e la relativa "Condizione sanitaria a rischio"). Mediante tali filtri sarà possibile identificare i soggetti laddove gli operatori addetti alla registrazione dei dati di somministrazione ne abbiano valorizzato correttamente le rispettive categorie (secondo le indicazioni operative e i richiami ripetuti operati dalla Regione Puglia circa la completezza, correttezza, tempestività e qualità delle operazioni di registrazione dei dati).

In ogni caso, al fine della individuazione di tutti i soggetti *sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario* si potranno coinvolgere attivamente i Medici di Assistenza Primaria di ciascun territorio di riferimento.

Si pone in evidenza che, come indicato dal Ministero della Salute, tali soggetti dovrebbero aver già ricevuto due dosi di vaccino a m-RNA; comunque, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen), considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA (che tengono conto delle attuali informazioni in ambito regolatorio relative alle dosi aggiuntive), **sarà possibile utilizzare come dose aggiuntiva uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia: Comirnaty di BioNTech/Pfizer nei soggetti di età ≥ 12 anni e Spikevax di Moderna nei soggetti di età ≥ 18 anni.** La dose aggiuntiva va somministrata dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose.



L'obiettivo da perseguire è, quindi, quello di assicurare la somministrazione della dose aggiuntiva in favore di tutti i soggetti in questione nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre il 15 ottobre prossimo in considerazione anche dell'impegno operativo che graverà su tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale in ragione dell'estensione delle indicazioni ministeriali circa la dose aggiuntiva e soprattutto la somministrazione della dose "booster" per le altre categorie previste dalla circolare del Ministero della Salute nonché in ragione del prossimo avvio della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2021-2022.

Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato e disposto affinché si proceda alle azioni consequenziali urgenti nonché a dare massimo diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative di competenza.

P.O. Prevenzione e Promozione della Salute

Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro

Si allegano:

- Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1019654 del 10.09.2021 recante «Somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19» con annesso parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19 (comunicato n.660 del 09.09.2021);
- Circolare Ministero della Salute prot. 0041416 del 14.09.2021 recante «Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19»;
- Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1019856 del 14.09.2021 recante «Somministrazione di dosi addizionali di vaccini contro il COVID-19 per i "soggetti in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante"» (senza allegati);
- Foglio elettronico per rilevazione dati richiesti dalla Struttura Commissariale e da restituire entro il 16.09.2021.



**STRUTTURA DI SUPPORTO COMMISSARIALE
PER L'EMERGENZA COVID-19**

Roma,

Allegati: 1 (uno)
Annessi: 1 (uno)

Col. GARAU, 06 469159708
caufgab@covid19.difesa.it

OGGETTO: Somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19.

A ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO

~~~~~

Rif. f. n. 660 "Parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19", in data 09-09-2021 di Agenzia Italiana del Farmaco (annesso in copia).

~~~~~

1. Con il comunicato in riferimento, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha espresso parere favorevole alla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino contro il COVID-19 nei confronti di specifici gruppi *target* ("*soggetti in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante*", età ≥ 80 anni, soggetti ricoverati nelle RSA, operatori sanitari). Al riguardo, sono in corso di definizione da parte degli organi competenti le platee di riferimento, in particolare per quanto riguarda i citati "*soggetti in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante*".
2. Per quanto precede, sarà cura di questa Struttura Commissariale, una volta definita univocamente dai citati organi la popolazione *target*, aggiornare i sistemi informatici attualmente in uso e comunicare la data dalla quale sarà possibile avviare per tutto il territorio nazionale la somministrazione delle dosi aggiuntive che inizialmente sarà effettuata a favore dei summenzionati "*soggetti in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante*".
3. Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti.

d'ordine
IL CAPO DI GABINETTO
Colonnello **Gabriele Cosimo GARAU**



Parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (CTS), riunita nei giorni 7-9 settembre 2021, ha espresso il proprio parere sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino contro il COVID-19, rispondendo ai quesiti posti dal Ministero della Salute. La CTS osserva che la priorità della campagna vaccinale rimane il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati per ridurre la circolazione del virus e lo sviluppo di varianti e prevenire efficacemente l'insorgenza di patologia grave e di decessi.

La CTS ritiene appropriato, in attesa dell'autorizzazione di EMA, rendere disponibili i vaccini Comirnaty e Spikevax

- come **dose addizionale** di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni (vaccino Comirnaty) o ≥ 18 anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile.
- come **dose booster**, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani (≥ 80 anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione può essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale.

Per la dose aggiuntiva si prevede di somministrare uno dei due **vaccini a mRNA** autorizzati in Italia (Comirnaty e Spikevax).

Il CDA di AIFA, riunito in seduta straordinaria il 9 settembre 2021, ha approvato l'inserimento nell'elenco dei farmaci previsto dalla legge 648/96 della dose addizionale dei vaccini Comirnaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna).

Il provvedimento sarà efficace dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.



Parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA in merito alla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il SARS-CoV2/COVID-19 (9 settembre 2021)

La CTS, valutata la richiesta del Ministero della Salute, ritiene che, fatte salve considerazioni di equità circa la disponibilità dell'offerta vaccinale a livello mondiale, i due quesiti posti riguardino condizioni con diverso livello di priorità.

Quesito n. 1 - *Soggetti sottoposti a trapianto d'organo o in condizioni di immunosoppressione*

La CTS, pur rilevando che le evidenze disponibili sono ancora parziali e riguardano soprattutto i soggetti trapiantati di organo solido, considera appropriato proporre una **dose aggiuntiva** di vaccino COVID-19 a completamento del ciclo vaccinale prioritariamente nei soggetti adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni (vaccino Comirnaty) o ≥ 18 anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentano, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile*.

In questi soggetti, a seguito della somministrazione di un ciclo vaccinale primario, si osserva una ridotta risposta anticorpale che appare associata ad una minore protezione e il rapporto beneficio/rischio della somministrazione di una dose aggiuntiva risulta favorevole in considerazione di:

- esigenza di garantire una migliore risposta immunitaria ad una popolazione vulnerabile con aumentato rischio di progressione a COVID-19 severo;
- beneficio clinico importante derivante dal fatto che in tale popolazione la terza dose consente di incrementare il titolo anticorpale e la percentuale di sier conversionsi;
- profilo di sicurezza adeguato sulla base dei dati attualmente disponibili.

Come dose aggiuntiva dovrebbe essere somministrato uno dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia (Comirnaty e Spikevax). Qualora fosse stata eseguita una prima vaccinazione con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi, si potrà ricorrere alla somministrazione di una dose aggiuntiva "eterologa" con il tipo diverso di vaccino a m-RNA. In base alle conoscenze attuali il dosaggio raccomandato per la dose aggiuntiva è uguale al dosaggio autorizzato per il ciclo primario.

La dose aggiuntiva dovrebbe essere somministrata dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose.

*Tra le principali condizioni che rientrano in questa categoria si indentificano le seguenti: immunodeficienze primarie o acquisite non adeguatamente controllate dal trattamento (incluse condizioni cliniche quali ad esempio l'insufficienza renale grave e terminale); assunzione, contemporaneamente o nei 6 mesi precedenti la somministrazione del vaccino, di farmaci che determinano una compromissione della risposta immunitaria (farmaci con effetto

immunosoppressivo/immunomodulante, farmaci chemioterapici, antimetaboliti, corticosteroidi ad alto dosaggio o per trattamenti prolungati, etc.); trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Le suddette condizioni devono essere considerate indicative ma non esaustive e potranno essere interpretate in base al giudizio clinico. Il dosaggio anticorpale routinario non è raccomandato.

Quesito n. 2 - Popolazione generale, con particolare riguardo agli operatori sanitari e agli anziani

In merito alla possibilità di una **dose booster** al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, la CTS rileva quanto segue:

- la priorità della campagna vaccinale nazionale rimane il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati per ridurre la circolazione del virus e lo sviluppo di varianti e prevenire efficacemente l'insorgenza di patologia grave e di decessi.
- sebbene le evidenze disponibili al momento siano coerenti nell'indicare l'effetto *booster* della terza dose nell'incrementare il titolo anticorpale, la durata della protezione dopo il completamento del ciclo vaccinale autorizzato da EMA e il rischio di infezione e sviluppo di malattia grave nella popolazione generale, anche in considerazione della variante attualmente prevalente, appaiono meno definiti. Per tale ragione, la CTS ritiene che al momento non ci siano sufficienti evidenze per raccomandare in via prioritaria la somministrazione di una terza dose di vaccino nella popolazione generale. Sebbene tale considerazione si applichi in linea di principio anche agli operatori sanitari, l'inclusione di tale categoria nella popolazione cui somministrare in via prioritaria la terza dose può essere considerata a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19, e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale.
- Nei grandi anziani (≥ 80 anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA, invece, popolazione di per sé soggetta al maggiore rischio di sviluppare malattia grave e morte, si assiste da un lato ad una minore risposta immunitaria al ciclo vaccinale autorizzato e dall'altro ad una suscettibilità apparentemente maggiore nei confronti della variante delta attualmente prevalente. Per tale ragione, in questi soggetti la somministrazione della terza dose potrebbe essere offerta a scopo precauzionale anche in presenza delle incertezze sopra evidenziate.

Come dose aggiuntiva dovrebbe essere somministrato uno dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia (Comirnaty e Spikevax). Qualora fosse stata eseguita una prima vaccinazione con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi, si potrà ricorrere alla somministrazione di una dose aggiuntiva "eterologa" con il tipo diverso di vaccino a m-RNA. In base alle conoscenze attuali il dosaggio raccomandato per la dose *booster* è uguale al dosaggio autorizzato per il ciclo primario.

La dose aggiuntiva dovrebbe essere somministrata dopo almeno sei mesi dall'ultima dose.

La CTS si riserva di aggiornare e/o integrare il proprio parere sulla base dei dati che si renderanno disponibili, di eventuali ulteriori quesiti e delle valutazioni in corso all'EMA.

Per le suddette motivazioni la CTS ritiene appropriato, in attesa dell'autorizzazione di EMA, rendere disponibili, mediante inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla L648/96, i vaccini Comirnaty e Spikevax per le seguenti indicazioni:

- come **dose aggiuntiva** di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni (vaccino Comirnaty) o ≥ 18 anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile.
- come **dose booster**, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani (≥ 80 anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione può essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per
gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e
Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l’Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L’EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito al parere del Comitato Tecnico Scientifico di cui all’Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS) prot. n° DICA0022021-P-03/08/2021, tenuto conto del parere di AIFA prot. n° 106167-10/09/2021-AIFA, nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 sarà possibile considerare la somministrazione di **dosi aggiuntive** (come parte di un ciclo vaccinale primario) e di **dosi “booster”** (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario).

Dose aggiuntiva

Per **dose aggiuntiva** si intende una dose aggiuntiva di vaccino a completamento del ciclo vaccinale primario, somministrata al fine di raggiungere un adeguato livello di risposta immunitaria.

Al riguardo, le attuali evidenze sui vaccini anti COVID-19 in soggetti sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario, mostrano un significativo beneficio, in termini di risposta immunitaria, a seguito della somministrazione di una dose aggiuntiva di vaccino. In particolare sono incluse le seguenti condizioni (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili):

- trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
- attesa di trapianto d’organo;
- terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200cellule/μl o sulla base di giudizio clinico.

Sulla base delle indicazioni fornite in precedenza, tali soggetti dovrebbero aver già ricevuto due dosi di vaccino a m-RNA; comunque, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen), considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA (che tengono conto delle attuali informazioni in ambito regolatorio relative alle dosi aggiuntive), sarà possibile utilizzare come dose addizionale uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia: Comirnaty di BioNTech/Pfizer nei soggetti di età ≥ 12 anni e Spikevax di Moderna nei soggetti di età ≥ 18 anni.

La **dose addizionale** va somministrata dopo almeno **28 giorni** dall'ultima dose.

Dose “booster”

Per **dose “booster”**, in questo contesto, si intende una dose di richiamo dopo il completamento del ciclo vaccinale primario, a distanza di un determinato intervallo temporale, somministrata al fine di mantenere nel tempo o ripristinare un adeguato livello di risposta immunitaria, in particolare in popolazioni connotate da un alto rischio, per condizioni di fragilità che si associano allo sviluppo di malattia grave, o addirittura fatale, o per esposizione professionale.

La **dose “booster”** va somministrata dopo almeno **sei mesi** dall'ultima dose.

Al momento, in base alle indicazioni del CTS, si considera **prioritaria** la somministrazione della **dose addizionale** nei **soggetti trapiantati e immunocompromessi**.

Ferma restando la priorità del raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati, sarà definita la strategia di somministrazione di una **dose “booster”** di vaccino a m-RNA (Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna) in favore di ulteriori gruppi *target*, a cominciare da quelli sopra menzionati, tenendo conto delle evidenze scientifiche e dell'evoluzione dello scenario epidemiologico.

Si trasmette inoltre l'aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty (ALLEGATO 1), Spikevax (ALLEGATO 2), predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per la dose addizionale (ALLEGATO 3).

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA 1****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****Cos'è Comirnaty e a cosa serve**

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. L'utilizzo delle dosi aggiuntive è al momento ancora in valutazione all'EMA (Agenzia Europa del Farmaco), ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha consentito l'impiego, in via precauzionale, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[[polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna)****Cos'è Spikevax e a cosa serve**

Il vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il vaccino Spikevax non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax

Spikevax non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Spikevax in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Spikevax sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Spikevax

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Spikevax in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Spikevax durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Spikevax potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È

pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Spikevax

Spikevax viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. L'utilizzo delle dosi aggiuntive è al momento ancora in valutazione all'EMA (Agenzia Europa del Farmaco), ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha consentito l'impiego, in via precauzionale, nei soggetti di età ≥ 18 anni, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹.

Spikevax può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Spikevax può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- sensazione di svenimento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore della lingua, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco.

Si rivolga al medico se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi qualche tempo dopo l'iniezione)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- capogiro
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazioni del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità)
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). .

Cosa contiene Spikevax

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli-etilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Agg.to al 13/09/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO (DOSE ADDIZIONALE)

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:

“ _____ ”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.



**STRUTTURA DI SUPPORTO COMMISSARIALE
PER L'EMERGENZA COVID-19**

Roma,

Allegati: 2 (due)
Annessi: 1 (uno)

Col. GARAU, 06 469159708
caufgab@covid19.difesa.it

OGGETTO: Somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19 per i *“soggetti in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante”*.

A ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO “A”

~~~~~  
Rif.:

- a. f. n. 660 “Parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19”, in data 09-09-2021 di Agenzia Italiana del Farmaco;
- b. f. n. 0041416, in data 14-09-2021 di Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute.

Seg.:

- a. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1019654, in data 10-09-2021;
  - b. comunicato stampa n. 70, in data 13-09-2021.
- ~~~~~

1. Facendo seguito a quanto comunicato lo scorso 10 settembre, si inoltra in annesso la Circolare della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del 14 settembre, la quale, tra l'altro, individua nel dettaglio gli appartenenti alla categoria dei *“soggetti sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario”*, per la somministrazione della dose aggiuntiva.
2. Per quanto precede, al fine di garantire una più accurata pianificazione e consentire l'avvio delle somministrazioni per i summenzionati soggetti a far data dal prossimo 20 settembre, vogliono codeste Regioni/P.A. comunicare a questa Struttura Commissariale, entro il prossimo 16 settembre, il numerico del personale appartenente alla citata categoria, utilizzando il *format* in allegato “B”. Al riguardo, si evidenzia che tali dati sono necessari per completare l'allineamento dei sistemi informatici in uso per il monitoraggio delle somministrazioni.
3. Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti.

d'ordine  
**IL CAPO DI GABINETTO**  
Colonnello Gabriele Cosimo GARAU