



URGENTE

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

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*

Ai Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia

Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia

Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia

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

Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso
nascita, Terapia del Dolore di Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

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

Agli Ordini Professionali

e, per conoscenza

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale della
Regione Puglia

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale Aress Puglia

Al Direttore Generale InnovaPuglia SpA

All' Assessore alla Sanità e Benessere animale

Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Avvio campagna di somministrazione dose *booster* – Indicazioni operative – Aggiornamento schede informative vaccini.

Facendo seguito alle disposizioni già impartite con le comunicazioni precedenti per l'attuazione del Piano Strategico Regionale Vaccinazione anti Covid-19, tenuto conto di quanto previsto dalle nuove disposizioni e indicazioni nazionali, sotto meglio specificate, la Cabina di Regia regionale ha ritenuto opportuno aggiornare le indicazioni operative e tecnico-scientifiche sin qui emanate, al fine di garantire il raggiungimento dei nuovi obiettivi nonché la prosecuzione efficace, estesa e omogenea della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/Covid-19 condotta nella regione Puglia:

- 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»;



- Circolare Ministero della Salute prot. 0043293 del 24.09.2021 recante «Raccomandazioni sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 in gravidanza e allattamento»;
- Circolare Ministero della Salute prot. 0043604 del 27.09.2021 recante «Avvio della somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19».
- Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1020780 del 27.09.2021 recante «Somministrazione di dosi "booster" di vaccini contro il COVID-19»;

1. Somministrazione dose addizionale

Con nota prot. AOO/005/0006260 del 15.09.2021 sono state formulate le indicazioni operative per garantire 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 in favore dei soggetti che si trovano nelle condizioni indicate nella circolare del Ministero della Salute prot. 0041416 del 14.09.2021.

Si pone in evidenza che:

- la dose addizionale deve essere somministrata dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato l'elenco dei principali farmaci ad attività immunosoppressiva da considerare ai fini della selezione dei soggetti per i quali può essere indicata la dose addizionale di vaccino anti COVID-19; tale lista non è esaustiva, ma solo indicativa dei principali farmaci la cui assunzione, contemporaneamente o nei sei mesi antecedenti la somministrazione delle dosi del vaccino, possa averne ridotto la risposta anticorpale; pertanto, la lista di farmaci pubblicata deve essere utilizzata nell'ambito di una valutazione clinica che tenga conto non solo dei farmaci utilizzati, ma anche della diagnosi, della storia clinica e dello stato attuale del singolo paziente; l'elenco è consultabile sul sito dell'AIFA al seguente indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1567238/Lista_AIFA_Immunosoppressori_Dose_Addizionale.pdf

In ragione dell'estensione delle indicazioni ministeriali circa la somministrazione della dose "booster", come qui di seguito meglio specificato, nonché in ragione del prossimo avvio della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2021-2022, si conferma che **tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale devono garantire la somministrazione della dose aggiuntiva nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre il 15 ottobre prossimo.**

2. Somministrazione dose "booster"

Con circolare prot. 43604 del 27.09.2021 il Ministero della Salute nel ribadire ferma la priorità rappresentata dal "raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati", ha fornito indicazioni specifiche per l'avvio della campagna di somministrazione della dose "booster" di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario) a favore delle seguenti categorie:

- a) **soggetti di età ≥ 80 ;**
- b) **personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani.**

Pertanto, la Cabina di Regia regionale ha ritenuto di dover confermare l'impianto organizzativo che ha consentito alla Puglia di raggiungere sin qui gli ottimi risultati di copertura grazie all'attività sinergica dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie.



Si pone in evidenza che la dose “booster” deve essere somministrata dopo almeno sei mesi dall’ultima dose.

- **Somministrazione dose “booster” per soggetti over80**

In base a quanto previsto dal Piano Strategico regionale approvato con deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2021, n. 472, si confermano le indicazioni operative già formulate, tra l’altro, con note prot. AOO/005/002047 del 15.03.2021, prot. AOO/005/0002522 del 25.03.2021, prot. AOO/005/0002687 del 30.03.2021 e successive modifiche e integrazioni, in ordine alla vaccinazione delle persone over80 (coorte ≤ 1941) (domiciliati e deambulanti) da parte dei Medici di assistenza Primaria (MaP), sulla base dell’accordo già sottoscritto in data 05.03.2021.

Pertanto, la somministrazione della dose “booster” in favore delle persone over80 sarà assicurata:

- per i soggetti in ADI/ADP e per i soggetti non deambulanti, dai Medici di Medicina Generale presso il domicilio dell’assistito;
- per i soggetti deambulanti, dai Medici di Medicina Generale presso i propri studi o presso struttura individuata all’interno dell’associazione, ovvero presso i Punti Vaccinali di Popolazione attivati dall’ASL territorialmente competente;
- per i soggetti deambulanti, dai Medici ASL già impegnati nelle attività vaccinali presso i Punti Vaccinali di Popolazione nonché dai farmacisti abilitati alla somministrazione presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale insistenti nel territorio di Puglia, aderenti all’Accordo nazionale.

L’accesso alla vaccinazione avverrà:

- mediante prenotazione da effettuarsi presso gli sportelli CUP ASL, per mezzo del sito “lapugliativaccina” nonché presso la rete delle farmacie private e pubbliche convenzionate, per le vaccinazioni da effettuarsi presso i Punti Vaccinali di Popolazione ASL da parte dei Medici ASL e per quelle da effettuarsi presso le farmacie private e pubbliche convenzionate;
- mediante chiamata attiva da parte delle Aziende Sanitarie Locali, utilizzando i dati di contatto già forniti dagli assistiti in fase di prenotazione e/o di somministrazione delle dosi precedenti;
- mediante appuntamento fissato direttamente dal Medico di Medicina Generale per i propri assistiti, nel caso di vaccinazione presso il proprio studio o presso il Punto Vaccinale di Popolazione ASL di riferimento.

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono, pertanto, organizzare conseguentemente la predisposizione delle agende dedicate per la somministrazione delle dosi “booster” e devono definire, con la massima urgenza, l’organizzazione delle attività da parte dei Medici di assistenza Primaria del proprio territorio al fine di garantire l’avvio della somministrazione come indicato dalla Struttura Commissariale.

Ciascuna Azienda Sanitaria Locale potrà valutare l’organizzazione anche di giornate dedicate all’accesso libero (open day) alla somministrazione della dose “booster” in ragione dell’andamento della campagna in ciascun ambito territoriale di riferimento. Tali iniziative dovranno essere sempre accompagnate da idonea campagna di comunicazione nonché pubblicate sui siti istituzionali “lapugliativaccina”, Portale “Puglia Salute” e nelle pagine istituzionali aziendali.

I Direttori Generali ASL sono tenuti a dare evidenza dell’organizzazione, dei Punti Vaccinali e delle farmacie aderenti nel proprio territorio, mediante comunicazione da inoltrarsi allo scrivente Dipartimento nonché mediante campagna di comunicazione, pubblicazione sui siti istituzionali, a



mezzo stampa e con ogni ulteriore modalità di comunicazione al fine di assicurare la massima adesione da parte degli over80.

A tal fine, si precisa che dovranno essere messe in atto e/o potenziate le attività di comunicazione multicanale anche utilizzando i dati di contatto specificatamente forniti dagli assistiti in sede di prenotazione o di somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19.

- **Somministrazione dose “booster” al personale e agli ospiti dei presidi residenziali per anziani**

In base a quanto previsto dal Piano Strategico regionale approvato con deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2021, n. 472, si confermano le indicazioni già ivi formulate nonché quelle contenute nelle circolari del Ministero della Salute e nelle circolari regionali, tra cui, prot. AOO/005/0006637 del 30.12.2020, prot. AOO/005/0001117 del 08.02.2021 e successive modifiche e integrazioni.

Pertanto, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono assicurare che presso i Punti Vaccinali delle Strutture Residenziali (PVSR) insistenti in ciascun territorio sia assicurata la somministrazione della dose “booster” in favore di tutte le operatrici e operatori nonché di tutti gli ospiti di tali Strutture.

A tal fine, i Direttori dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti devono provvedere, anche avvalendosi della collaborazione e del personale sanitario delle Aree/Servizi Socio Sanitari e dei Distretti Socio Sanitari, ad acquisire da tutte le Strutture Residenziali e Semi-Residenziali per anziani insistenti in ciascun territorio, gli elenchi aggiornati degli ospiti e delle operatrici e operatori ivi impegnati. Tali elenchi saranno utilizzati per verificare la posizione vaccinale di tutti i soggetti e per definire le azioni conseguenziali ivi comprese quelle utili per la organizzazione della somministrazione della dose “booster” o “addizionale”.

I Direttori Sanitari delle Strutture residenziali devono assicurare la messa a disposizione degli elenchi nonché tutte le attività necessarie per garantire la piena operatività del Punto Vaccinale presso ciascuna Struttura, per l'acquisizione del consenso informato da parte di degli operatori e degli ospiti delle rispettive Strutture affinché le attività di vaccinazione siano eseguite speditamente.

3. Aggiornamento consenso informato

Si invita a prendere atto e utilizzare il modulo di consenso informato specifico da utilizzarsi per la somministrazione della dose “booster”, come allegato alla circolare del Ministero della Salute 00430604 del 27.09.2021.

Restano validi i moduli di consenso informato già in uso per la somministrazione dei vaccini relativamente al ciclo ordinario anti-COVID-19, alla dose addizionate già trasmessi in precedenza.

4. Vaccinazione in gravidanza e allattamento

Con Circolare prot. 0043293 del 24.09.2021 il Ministero della Salute ha raccomandato la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, con vaccini a mRNA:

- in favore delle donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre; relativamente al primo trimestre, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.
- in favore le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento.



Quanto innanzi, in considerazione dell'attuale scenario epidemiologico e delle crescenti evidenze sulla efficacia e sicurezza della vaccinazione in gravidanza sia nei confronti del feto che della madre, in linea con l'aggiornamento del documento *"Indicazioni ad interim su vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento"* a cura di ISS-ItOSS, al quale il Ministero della Salute fa espresso rimando per ulteriori dettagli.

Si invitano, pertanto, i Direttori Generali e i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici nonché i Direttori degli Istituti di ricovero privati accreditati, i Referenti della Rete Percorso Nascita di Puglia a promuovere la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, con vaccini a mRNA, in favore delle donne in gravidanza e in quelle che allattano.

5. Copertura vaccinale per la popolazione generale

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono assicurare il conseguimento dell'obiettivo nazionale rappresentato dalla copertura di almeno l'80% della popolazione nazionale da garantirsi per tutte le fasce d'età e, pertanto, devono assicurare la prosecuzione dell'offerta vaccinale per tutte le categorie di persone non ancora vaccinate, con priorità per le categorie di persone fragili e per quelle delle fasce per le quali in Puglia non si è ancora raggiunto l'obiettivo minimo sopra indicato, in ragione della situazione rilevabile dal sito nazionale <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>.

6. Somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2/Covid-19 da parte delle farmacie

In attuazione dell'Accordo nazionale sottoscritto in data 29 marzo 2021 che definisce le modalità per il coinvolgimento volontario dei farmacisti italiani alla campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, la Regione Puglia ha sottoscritto l'Accordo regionale integrativo, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n.1290 del 29.07.2021.

Le attività delle farmacie convenzionate connesse al Piano Strategico regionale di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 si svolgeranno secondo quanto previsto dal Disciplinare tecnico-operativo già approvato con Determinazione del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n.167 del 06.08.2021.

A tal fine, saranno fornite, a breve, indicazioni specifiche per l'avvio delle attività di somministrazione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate aderenti all'Accordo regionale con definizione dei target di soggetti che potranno accedere alla vaccinazione presso le farmacie convenzionate.

7. Aggiornamento indicazioni di utilizzo dei vaccini

Si evidenzia che con circolare prot. 00430604 del 27.09.2021, il Ministero della Salute ha aggiornato le note informative, predisposte dall'AIFA, del vaccino *Comirnaty*, del vaccino *Spikevax*.

Al fine di garantire una raccolta e documentazione del consenso informato quanto più appropriata e trasparente, come momento di informazione e *counselling* nel colloquio prevaccinale, si trasmette la richiamata circolare ministeriale completa delle note informative aggiornate dei vaccini in uso e si dispone che vengano recepite in toto le indicazioni in essa formulate.



8. Obblighi informativi e tempestiva registrazione dei dati

Si richiama nuovamente la responsabilità in carico a tutte le operatrici e operatori impegnati nelle attività vaccinali circa l'obbligo informativo della corretta, completa e tempestiva registrazione dei dati nel sistema informativo regionale "GIAVA" in occasione della somministrazione dei vaccini e sulla base delle istruzioni operative "GIAVA" aggiornate.

9. Aggiornamento informazioni e comunicazione istituzionale

La Struttura di Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia provvederà ad aggiornare le informazioni pubblicate sul sito istituzionale nonché sul portale "lapugliativaccina" al fine di dare massimo risalto all'aggiornamento delle indicazioni operate con la presente comunicazione.

Le Strutture di Comunicazione delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenute ad aggiornare conseguentemente le apposite sezioni del Portale regionale della Salute e a porre in essere ogni iniziativa opportuna, multicanale, per informare tempestivamente ed efficacemente la popolazione di riferimento.

Si pone in evidenza che tutte le circolari ministeriali sono, in ogni caso, rinvenibili al seguente link:
<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioNormativaNuovoCoronavirus.jsp>

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.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alle Circolari ministeriali, alle indicazioni della Struttura Commissariale nonché alle precedenti indicazioni già formulate da questo Dipartimento laddove non in contrasto con quanto qui stabilito.

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:

- a) 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»;
- b) Circolare Ministero della Salute prot. 0043293 del 24.09.2021 recante «Raccomandazioni sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 in gravidanza e allattamento»;
- c) Circolare Ministero della Salute prot. 0043604 del 27.09.2021 recante «Avvio della somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19».
- d) Comunicazione Commissario Straordinario prot. 1020780 del 27.09.2021 recante «Somministrazione di dosi "booster" di vaccini contro il COVID-19».



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
commissarioemergenzacovid19@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-glicerolo-3-fosfolina (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-fosfolina (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.



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

TRENTALIA
ufficiogruppi@trentalia.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
sanitapenitenziaria@sanitapenitenziaria.org

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
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: raccomandazioni sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 in gravidanza e allattamento.

In considerazione dell'attuale scenario epidemiologico e delle crescenti evidenze sulla efficacia e sicurezza della vaccinazione in gravidanza sia nei confronti del feto che della madre, in linea con l'aggiornamento del documento "*Indicazioni ad interim su vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento*" a cura di ISS-ItOSS (ALLEGATO 1), al quale si rimanda per ulteriori dettagli, si raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, con vaccini a mRNA, alle donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre. Relativamente al primo trimestre, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

La vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 è altresì raccomandata per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento.

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"*



Indicazioni ad interim su “Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento”

Aggiornamento del 22 settembre 2021

A cura dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)

Istituto Superiore di Sanità

In un'ottica di salute pubblica la possibilità di raccomandare il vaccino contro la COVID-19 alle donne in gravidanza e allattamento deve tener conto dei seguenti aspetti:

1. le conoscenze disponibili sul profilo di efficacia e sicurezza dei vaccini anti COVID-19 in gravidanza e allattamento;
2. i possibili effetti della malattia COVID-19 sulla madre e sul feto/neonato;
3. il rischio individuale di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 e sviluppare una malattia grave;
4. il livello di circolazione del virus nella comunità di riferimento, compresa l'emergenza di nuovi ceppi virali ad aumentata trasmissibilità e/o virulenza.

1. Profilo di efficacia e sicurezza dei vaccini anti COVID-19 in gravidanza e allattamento

Ordinariamente, la somministrazione dei vaccini in gravidanza è immunogenica, sicura ed efficace, e l'esperienza di altre vaccinazioni suggerisce che, anche in questo caso, l'efficacia possa essere analoga a quella rilevata tra le donne non in gravidanza.¹⁻³ Le evidenze sull'immunogenicità e la sicurezza di vaccini contro la Covid-19 in gravidanza, indisponibili nei trial clinici iniziali, sono crescenti anche se non ancora conclusive⁴⁻¹⁰.

Per quanto riguarda l'efficacia dei vaccini a mRNA in gravidanza, uno studio israeliano retrospettivo di coorte ha riportato un rischio significativamente inferiore di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 rispetto alle donne non vaccinate¹¹. Anche altri studi hanno descritto una riduzione di incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nelle donne vaccinate in gravidanza¹⁰⁻¹⁴; si tratta tuttavia di studi osservazionali spesso con un basso numero di donne arruolate, pertanto le evidenze non sono conclusive.

Alcuni ricercatori hanno dimostrato la presenza di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 nel sangue cordonale e nel latte materno in risposta all'infezione in gravidanza, suggerendo una possibile immunità passiva nel neonato¹⁵⁻¹⁷ e il passaggio degli anticorpi attraverso il cordone ombelicale è stato descritto anche a seguito della inoculazione di vaccini a mRNA¹⁴.

Per quanto riguarda la sicurezza, a seguito di oltre 200.000 vaccinazioni in gravidanza, non sono stati segnalati effetti avversi in eccesso rispetto a quelli della popolazione non in gravidanza^{10, 18-20}. La casistica più ampia sul profilo di sicurezza dei vaccini a mRNA, pubblicata da Shimabukuro *et al.* sul *New England Journal of Medicine* (2021)²¹, ha preso in esame oltre 35.000 donne. Lo studio, tuttavia, ha potuto valutare solo 827 donne con gravidanza conclusa, per le quali ha confermato l'assenza di rischi sia per le madri che per i loro neonati. Altri studi osservazionali, con casistiche numericamente più contenute, non hanno rilevato differenze nei sintomi post vaccinazione riferiti dalle donne in gravidanza rispetto a quelle non gravide^{7,10-15}.

Per quanto riguarda l'epoca gestazionale in cui somministrare il vaccino, non disponiamo di evidenze conclusive anche perché sono poche le donne cui è stato somministrato il vaccino nel primo trimestre di gravidanza^{7,15,21}. Inoltre, diversi studi osservazionali e una revisione del 2020 descrivono il rischio di malformazioni associate alla febbre materna nel primo trimestre di gravidanza, segnalando un aumento significativo del rischio dei difetti di chiusura del tubo neurale (OR=1,92 IC95% 1,61-2,29)^{22,23}. In una recente revisione sistematica, pubblicata in pre-print, che include 12 studi osservazionali realizzati in Israele e Stati Uniti sui vaccini a mRNA in gravidanza, la febbre è stata segnalata nel 3% (256/9052) delle donne vaccinate dopo la prima dose e nel 25% (1648/6638) dopo la seconda¹².

Nonostante le donne in allattamento non siano state incluse nei trial di valutazione dei vaccini contro la COVID-19, l'efficacia della vaccinazione è ritenuta analoga a quella rilevata tra delle donne non in gravidanza^{3,9,11,24-27}. I vaccini COVID-19 attualmente autorizzati sono tutti vaccini non vivi e vi è unanime consenso che non esista plausibilità biologica a sostegno di un possibile danno al neonato nutrito dal latte di madre vaccinata. L'mRNA viene degradato rapidamente senza entrare nel nucleo cellulare e nel latte materno non è stata rinvenuta alcuna traccia di mRNA correlato al vaccino. I vaccini a vettore virale non sono

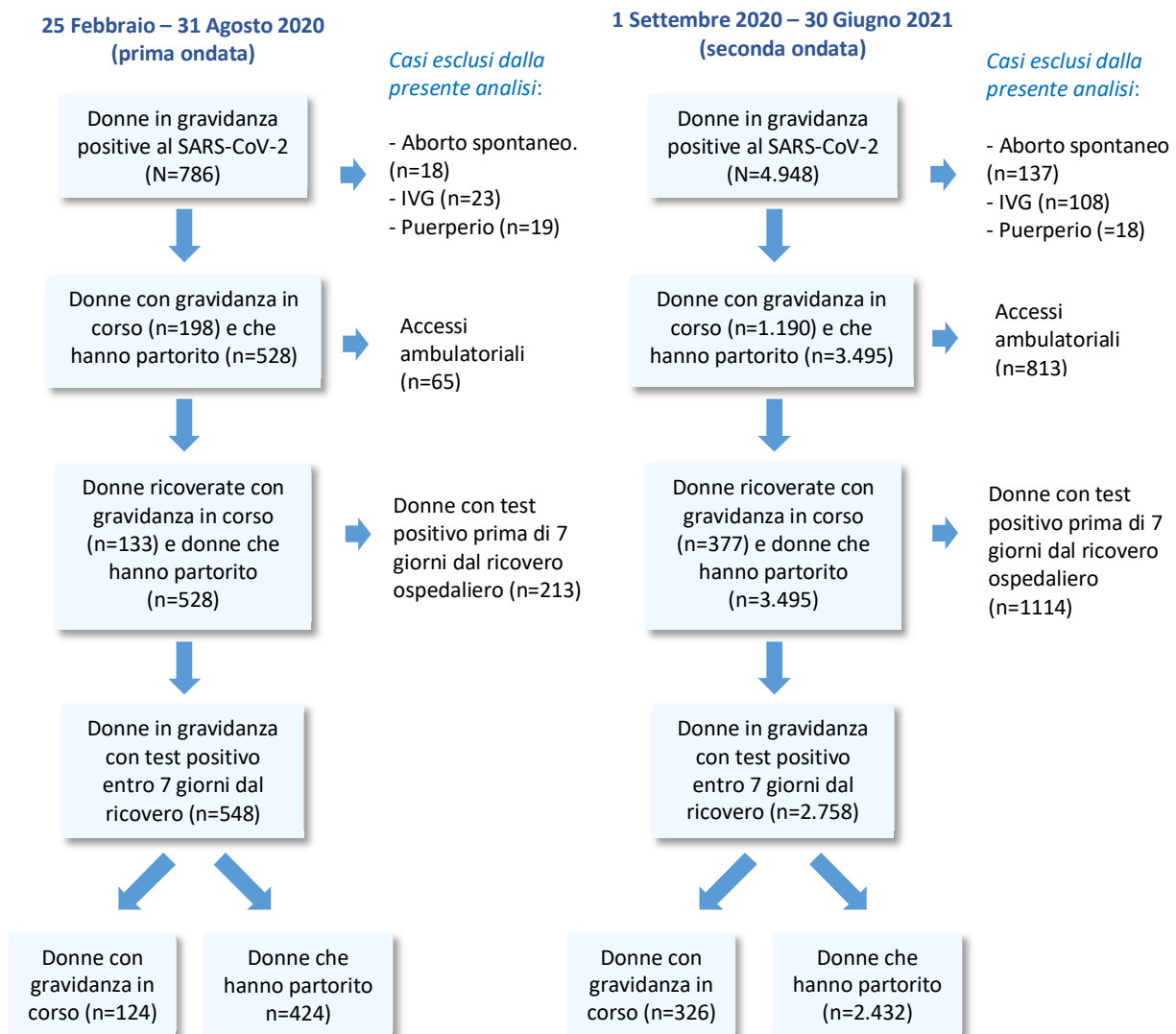
in grado di replicare, per cui per tutti i vaccini autorizzati in Italia è biologicamente e clinicamente improbabile che possa verificarsi alcun rischio per i neonati allattati^{3,9,13,24-27}. Grazie alla dimostrazione della presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 nel latte di donne vaccinate²¹, è ipotizzabile che il lattante possa acquisire una protezione aggiuntiva contro l'infezione da SARS-CoV-2²⁸⁻³⁰, anche se non è ancora noto il grado di protezione che questi anticorpi possono offrire al neonato⁹.

Infine, per quanto riguarda la fertilità delle donne che si sottopongono a vaccinazione contro la COVID-19, le agenzie di salute pubblica e le società scientifiche a livello internazionale escludono una possibile associazione tra vaccino e problemi di fertilità^{9,24,25,31,32}.

2. I possibili effetti della malattia da COVID-19 sulla madre e sul feto/neonato

In Italia, i dati dello studio prospettico *population-based* coordinato dall'*Italian Obstetric Surveillance System* dell'Istituto Superiore di Sanità³³⁻³⁵ (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento-studio-prospettico-itoss>), descrivono l'incidenza, i fattori di rischio, il decorso clinico e gli esiti di salute materni e feto/neonatali rilevati durante la prima e seconda ondata della pandemia in tutte le donne con infezione confermata da SARS-CoV-2 che si sono rivolte ai presidi sanitari in gravidanza, parto o puerperio.

Fig.1 Diagramma di flusso delle donne arruolate nello studio ItOSS durante la prima (25.02.2020 – 31.08.2020) e seconda ondata pandemica (01.09.2020 – 30.06.2021)



Fino al 30 giugno 2021, complessivamente gli esiti materni e feto-neonatali rilevati in Italia sono stati migliori di quelli riportati in altri Paesi³⁶. Nel periodo corrispondente alla prima ondata (25 febbraio – 31 agosto 2020), l'incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza è stata stimata pari a 3,5 casi ogni 1000 parti, valore che non si discosta dal tasso di 3,8 per mille stimato nella popolazione di riferimento delle donne di età 15-49 anni i cui casi di positività vengono segnalati alla sorveglianza nazionale³⁷. Nello stesso periodo, le donne ospedalizzate a seguito dell'infezione sono state rispettivamente lo 0,8 e lo 0,5 per mille nelle due popolazioni a confronto. In Italia, il tasso di incidenza e il tasso di ospedalizzazione per infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza sono pertanto risultati contenuti e analoghi a quelli rilevati nelle donne in età riproduttiva.

Dal 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021, i 315 punti nascita italiani che hanno assistito le donne ricoverate in gravidanza, positive al virus, hanno segnalato 3.306 casi con diagnosi di infezione confermata entro 7 giorni dal ricovero ospedaliero, di cui 450 donne (13,6%) ricoverate con gravidanza in corso e 2.856 (86,4%) che hanno partorito durante il ricovero. Le donne con gravidanza in corso sono state ricoverate principalmente per la malattia da COVID-19 (57,6%), quelle che hanno partorito si sono ricoverate prevalentemente (82,7%) per partorire o per altri motivi ostetrici. Solo dalla fine di aprile 2020, grazie all'offerta del tampone a tutte le donne in gravidanza al momento del ricovero ospedaliero, è stato possibile identificare tutte le donne positive, anche se asintomatiche. Complessivamente il 64,3% della coorte era asintomatico al momento della diagnosi e il 12,8% ha sviluppato una polmonite da COVID-19. A partire da maggio 2020, aumentando il numero delle donne asintomatiche identificate, la prevalenza delle polmoniti da COVID-19 è diminuita, scendendo dal 27,9% del periodo 25 febbraio – 31 agosto 2020 al 9,8% della seconda ondata, compresa tra settembre 2020 e giugno 2021.

Fra le 3.306 donne positive arruolate nello studio, l'87,2% (n=2.882) ha avuto una forma lieve di malattia da COVID-19, senza insorgenza di polmonite e senza necessità di alcun supporto ventilatorio; il 9,6% (n=316) ha avuto una forma moderata, con diagnosi di polmonite che ha richiesto al più ossigenoterapia; e il 3,3% (n=108) ha avuto necessità di supporto ventilatorio e/o ricovero in terapia intensiva a causa di una polmonite grave (Tabella 1). È stata registrata una sola morte associata al COVID-19, senza alcun incremento del rapporto di mortalità materna rispetto a quello rilevata negli anni precedenti alla pandemia.

Tabella 1 - Esiti delle donne arruolate dal 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021

Esiti	Totale (N=3.306)	
	n	%
No polmonite	2882	87,2
Polmonite con al più ossigenoterapia	316	9,6
Polmonite con supporto ventilatorio e/o ricovero in terapia intensiva	108	3,3
<i>Ventilazione meccanica non invasiva</i>	100	3,0
<i>Intubazione orotracheale</i>	35	1,1
<i>ECMO</i>	7	0,2
<i>Terapia intensiva</i>	75	2,3
Grave morbosità materna	84	2,5
Morte materna	1	0,03

ECMO: extracorporeal membrane oxygenation

La Tabella 2 descrive il confronto tra alcuni esiti con quelli delle donne in età riproduttiva SARS-CoV-2 positive ricoverate in Italia nel periodo 25 febbraio 2020 – 30 aprile 2021³⁷. Gli esiti delle prime sono analoghi o migliori di quelli delle seconde.

Tabella 2 - Confronto tra gli esiti delle donne ricoverate nella coorte ItOSS e le donne in età riproduttiva (15-49 anni) SARS-CoV-2 positive, ricoverate in Italia dal 25 febbraio 2020 al 30 aprile 2021

Esiti	Coorte ItOSS (N=3.205)	Donne di età 15-49 anni SARS-CoV-2 positive (N=25.535) ¹⁷
	%	%
Intubazione orotracheale	1,0	0,7
Terapia intensiva	2,2	5,6
Morte materna	0,03	1,3

Nonostante la prevalenza di donne con polmonite grave che richiedono supporto ventilatorio e/o ricovero in terapia intensiva sia risultata complessivamente contenuta (3,3%), confrontando il primo trimestre dello studio (febbraio-maggio 2020) con gli ultimi 5 mesi (febbraio-giugno 2021), in caso di polmonite è stato rilevato un aumento di tre volte del supporto ventilatorio e/o ricovero in terapia intensiva (*odds ratio* aggiustato per età, cittadinanza, precedenti comorbidità e obesità pari a 3,04; IC 95%: 1,72-5,37) (Tabella 3). Ad oggi si ritiene che questo aumento sia attribuibile alla circolazione del ceppo inglese del virus (variante Alfa), aumentata rispetto al primo trimestre dello studio e associata, verosimilmente, a una maggiore morbosità materna.

Tabella 3 - Supporto ventilatorio e ricovero in terapia intensiva tra le donne con diagnosi di polmonite dal 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021 (N=424)

Supporto respiratorio/terapia intensiva	25.02-31.05.2020 (n=148)		01.06.2020-31.01.2021 (n=151)		01.02-30.06.2021 (n=125)	
	n	%	n	%	n	%
Ventilazione meccanica non invasiva	29	19,6	24	15,9	47	37,6
Intubazione orotracheale	6	4,1	8	5,3	21	16,8
ECMO	2	1,4	1	0,7	4	3,2
Terapia intensiva	18	12,2	17	11,3	40	32,0

ECMO: extracorporeal membrane oxygenation

Tra le 2.856 donne positive al SARS-CoV-2 che hanno partorito, il tasso di cesarei (34,1%) non ha subito un incremento significativo rispetto al dato nazionale del 2019 (31,8%)³⁸. La proporzione di parti pretermine (10,9%) è aumentata rispetto alla media nazionale (6,7%)³⁸ ma, escludendo quelli con indicazione iatrogena pari al 27,2% del totale, il tasso di parti pretermine spontanei è risultato pari al 7,9%.

Dei 2.888 nati vivi presi in esame, l'11,6% è stato ricoverato in terapia intensiva, senza differenze significative tra prima e seconda ondata. Gli esiti dei nati pretermine sono stati buoni e i nati morti e le morti neonatali non sono risultati aumentati rispetto agli anni precedenti (Tabella 4).

Tabella 4 - Esiti perinatali dal 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021

Esiti	25.02-31.05.2020 (n=312)		01.06.2020-31.01.2021 (n=1938)		01.02-30.06.2021 (n=658)		Totale (N=2.908)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Nati morti	4	1,3	13	0,7	3	0,5	20	0,7
Nati vivi	308	98,7	1925	99,3	655	99,5	2888	99,3
Neonati deceduti	0	0,0	4	0,2	3	0,5	7	0,2
Peso alla nascita								
<1500	10	3,3	28	1,5	16	2,5	54	1,9
1500-2499	33	10,8	168	8,8	64	9,8	265	9,3
≥2500	263	85,9	1706	89,7	571	87,7	2540	88,8
Apgar 5'								
<7	2	0,6	20	1,0	13	2,0	35	1,2
≥7	282	91,6	1770	91,9	615	93,8	2667	92,3
Missing	24	7,8	135	7,0	27	4,1	186	6,4
Accesso a TIN	50	16,2	205	10,6	79	12,1	334	11,6

TIN: terapia intensiva neonatale

3. Rischio individuale di contrarre l'infezione da SARS CoV-2 e sviluppare una malattia grave

Lo studio ItOSS conferma i fattori associati a un maggior rischio di sviluppare forme gravi di COVID-19 descritti in letteratura. L'occorrenza della polmonite risulta significativamente maggiore sopra i 30 anni di età materna rispetto alle donne più giovani, in presenza di precedenti comorbidità - come diabete e ipertensione - di obesità (definita come BMI>30) e tra le donne con cittadinanza di Paesi a forte pressione migratoria, queste ultime verosimilmente a causa di una maggiore difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari (Tabella 5). Nella valutazione del profilo rischio/beneficio della vaccinazione contro il SARS-CoV-2, le donne con queste caratteristiche dovrebbero considerare attentamente il rischio aggiuntivo di sviluppare una forma grave della malattia da COVID-19, con possibili ripercussioni anche sugli esiti feto/neonatali.

Tabella 5 - Fattori di rischio per polmonite da COVID-19 nelle 3.306 donne ricoverate in gravidanza e al parto, dal 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021

Fattori di rischio	Senza polmonite COVID-19 (n=2.882)		Con polmonite COVID-19 (n=424)		OR* (IC 95%)
	n	%	n	%	
Età (56 missing)					
<30	1010	35,7	115	27,3	1,00
30-34	978	34,6	151	35,9	1,43 (1,09-1,87)
≥35	841	29,7	155	36,8	1,62 (1,23-2,13)
Cittadinanza					
Italiana+non PFP	2080	72,2	264	62,3	1,00
PFP	802	27,8	160	37,7	1,75 (1,36-2,25)
Comorbidità pregresse (90 missing)					
No	2463	88,0	339	81,3	1,00
Sì	336	12,0	78	18,7	1,49 (1,13-1,98)
<i>Diabete pregestazionale</i>	60	2,1	13	3,1	
<i>Patologie autoimmuni</i>	51	1,8	12	2,9	
<i>Iipertensione cronica</i>	32	1,1	13	3,1	
Obesità (71 missing)					
No	2476	87,9	332	79,4	1,00
Sì	341	12,1	86	20,6	1,72 (1,29-2,27)

*Mutuamente aggiustati per età, cittadinanza, livello di istruzione, comorbidità pregresse, obesità

4. Livello di circolazione virale nella comunità di riferimento

Nella valutazione rischi/benefici è opportuno prendere in esame il rischio individuale di contrarre l'infezione anche in funzione della diffusione del virus nella comunità di riferimento e del rischio di esposizione della donna. In questo senso, gli elementi determinanti nel decidere se vaccinarsi o meno in gravidanza includono la presenza di condizioni che possano aumentare il rischio di esposizione al virus (ad esempio lavorare fuori casa e/o in contesti in cui il rischio è più elevato, utilizzare i mezzi pubblici, vivere con persone ad alto rischio di esposizione), il livello di circolazione del virus a seguito della campagna vaccinale e l'emergenza di nuovi ceppi virali ad aumentata trasmissibilità e/o virulenza.

In Italia, dopo una riduzione della circolazione del virus registrata a partire dal mese di giugno 2021, dall'inizio di luglio il livello di attività della pandemia è in costante crescita a causa della diffusione della variante Delta³⁹. Lo studio ItOSS si è concluso il 30 giugno 2021, per cui non disponiamo di dati nazionali relativi all'impatto della variante Delta sulle donne in gravidanza. Tuttavia, come riportato in tabella 3, rispetto al periodo caratterizzato dal ceppo originale del virus SARS-CoV-2 (25.02-31.05.2020), i dati presentati nel precedente paragrafo hanno evidenziato un aumento di oltre 3 volte (OR grezzo pari a 3,04, IC 95% 1,72-5,37) l'occorrenza di supporto ventilatorio e/o ricovero in terapia intensiva tra le donne con polmonite da COVID-19 ricoverate durante il periodo caratterizzato dalla predominanza della variante Alfa (01.02-30.06.2021). In Italia, in tale periodo, le donne con polmonite sono state il 16,5% della coorte ItOSS (n=125) e il numero assoluto di donne ricoverate in terapia intensiva e/o con necessità di supporto ventilatorio è stato contenuto (n=52) e inferiore rispetto a quanto osservato nel Regno Unito⁴⁰.

Le varianti Alfa e Delta del virus SARS-CoV-2 nel Regno Unito sono risultate associate a peggiori esiti materni e perinatali^{40,41}. La recente analisi dei dati nazionali raccolti nel Regno Unito da UKOSS,⁴⁰ con la stessa metodologia prospettica e *population-based* adottata da ItOSS, ha preso in esame le donne in gravidanza con test positivo entro 7 giorni dal ricovero ospedaliero arruolate dal 1 marzo 2020 all'11 luglio 2021, con l'obiettivo di confrontare la gravità dell'infezione e degli esiti materni e perinatali durante tre periodi, caratterizzati rispettivamente dalla predominanza del ceppo originale del virus SARS-CoV-2 e delle successive varianti Alfa e Delta. Le analisi hanno incluso 3.371 donne per le quali la proporzione di infezioni moderate o gravi è risultata significativamente aumentata, passando dall'iniziale 25% nel periodo caratterizzato dalla circolazione del ceppo originale del virus al 35,8% durante il periodo in cui circolava prevalentemente la variante Alfa, fino al 45% nel periodo a predominanza della variante Delta. Durante i periodi Alfa e Delta, rispetto al periodo in cui circolava la variante originale, le donne prese in esame hanno sviluppato in maniera significativamente più frequente una polmonite da COVID-19, hanno avuto più spesso necessità di supporto ventilatorio e sono state ricoverate più frequentemente in terapia intensiva; si è inoltre registrato un incremento dei nati pretermine e dei ricoveri in terapia intensiva neonatale.⁴⁰

Stima del "Number Needed to Vaccinate"

In una situazione di necessità, e ancora più in un contesto pandemico, il Number Needed to Vaccinate (NNV)⁴² è uno degli strumenti che può rendere più semplice ai decisori stabilire se attivare o modificare un intervento di salute pubblica, come la vaccinazione anti-COVID-19 per le donne in gravidanza. Il suo calcolo ci permette di stimare il numero di donne in gravidanza da vaccinare per risparmiare a una di loro il ricovero in gravidanza o il ricovero in terapia intensiva e/o la necessità di supporto ventilatorio invasivo.

I limiti del NNV in contesti preventivi, come quello in cui ci troviamo, sono molteplici⁴² e una valutazione costo/efficacia in grado di fornire indicazioni sulla proporzione di casi di ricovero ospedaliero e di ricoveri in terapia intensiva e/o assistenza ventilatoria invasiva evitati nel caso si promuova la vaccinazione in gravidanza, deve essere utilizzata con cautela.

Occorre inoltre considerare che i dati utilizzati nelle assunzioni per il calcolo del NNV sono relativi alla prima ondata pandemica, per cui non tengono conto dell'evoluzione del numero di casi registrati a seguito della diffusione della variante Alfa, della diversa efficacia dei vaccini nel ridurre i ricoveri ospedalieri e/o in terapia intensiva in funzione della predominanza della circolazione delle diverse varianti virali, dell'incognita dell'evoluzione della variante Delta e/o successive varianti e del loro impatto sulla popolazione ostetrica in Italia, né della reale rispondenza delle donne in gravidanza all'offerta vaccinale che, nello scenario che segue, è assunta pari al 100%.

In base alle seguenti assunzioni **relative alla prima ondata pandemica**:

- lo studio ItOSS ha stimato un tasso di ospedalizzazione tra le donne gravide positive per SARS-CoV-2 pari a **0,77 ogni 1000 nati**,
- lo studio ItOSS ha evidenziato che lo **0,09 per mille** delle donne in gravidanza ha avuto bisogno di ricovero in terapia intensiva e/o di assistenza ventilatoria invasiva,
- grazie alla vaccinazione, nella popolazione generale la riduzione dei ricoveri è stata stimata dall'ISS pari al **90%**⁴³,
- grazie alla vaccinazione, nella popolazione generale la riduzione dei ricoveri in terapia intensiva è stata stimata dall'ISS pari al **100%**⁴³,

il NNV per le due condizioni di interesse in Italia è stimato a seguire:

- Le donne in gravidanza che dovrebbero vaccinarsi per evitare un ricovero ospedaliero sarebbero **almeno 1400** ($NNV = 1000/0,77=1298,7/0,90=1443$). Stimando approssimativamente in 480.000 le gravidanze annuali in Italia (420.000 parti più un 15% di altri esiti) e assumendo di vaccinare l'intera popolazione in gravidanza, **si eviterebbero circa 330 ricoveri ospedalieri per anno**.
- Le donne in gravidanza che dovrebbero vaccinarsi per evitare un ricovero in terapia intensiva e/o un'assistenza ventilatoria invasiva sarebbero **almeno 11.000**. ($NNV = 1000/0,09=11.111/1= 11.111$). Stimando approssimativamente in 480.000 le gravidanze annuali in Italia (420.000 parti più un 15% di altri esiti) e assumendo di vaccinare l'intera popolazione in gravidanza, si eviterebbero **circa 43** ricoveri in terapia intensiva e/o assistenze ventilatorie invasive per anno.

Sintesi delle evidenze disponibili a sostegno dell'estensione dell'indicazione alla vaccinazione a tutte le donne in gravidanza e allattamento

Durante la prima ondata pandemica, l'impatto della malattia da COVID-19 sugli esiti materni e perinatali, rilevato mediante studi nazionali prospettici e *population-based*, è risultato contenuto sia in Italia³³⁻³⁵ che nel Regno Unito.⁴⁴

Durante la prima ondata pandemica, l'incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 e la prevalenza dei ricoveri in terapia intensiva e della necessità di supporto ventilatorio rilevati tra le donne italiane in gravidanza non sono stati maggiori di quelli delle donne in età 15-49, segnalate come positive al virus dalla sorveglianza nazionale.

La circolazione di nuove varianti del virus SARS-CoV-2 durante la seconda ondata pandemica, sia in Italia che nel Regno Unito^{40,41}, è risultata associata a peggiori esiti materni e perinatali.

Lo studio ItOSS ha rilevato un aumento significativo del rischio di polmonite da COVID-19 e di ricovero in terapia intensiva e/o necessità di supporto ventilatorio durante il periodo caratterizzato dalla circolazione della variante Alfa. Tuttavia, grazie alla concomitante riduzione del livello di attività del virus nel Paese, fino al 30 giugno 2021, l'impatto in numeri assoluti sugli esiti materni e perinatali è stato contenuto.

A causa della conclusione della raccolta dati del progetto ItOSS il 30 giugno 2021, in Italia non conosciamo l'impatto della variante Delta in gravidanza.

Le recenti analisi dei dati inglesi, aggiornate all'11 luglio 2021, hanno evidenziato una maggiore morbosità materna e perinatale associata anche alla circolazione della variante Delta, attiva oltremarina dalla metà di maggio 2021.⁴⁰

A causa della mancata inclusione delle donne in gravidanza nei trial clinici di valutazione dei vaccini contro la COVID-19, non disponiamo di evidenze conclusive circa il loro profilo di sicurezza, tuttavia, il numero di donne vaccinate in gravidanza a livello globale ha superato le centinaia di migliaia e non sono stati segnalati eventi avversi in eccesso rispetto alla popolazione non in gravidanza^{4-10,18-20}.

Alla luce delle nuove evidenze disponibili circa la maggiore gravità dell'infezione da variante Delta in gravidanza, della sua crescente circolazione nel Regno Unito e del crescente numero di donne vaccinate senza segnalazione di eventi avversi gravi, il 22 luglio 2021 l'ufficio stampa del *Public Health Office*⁴⁵ inglese ha rilasciato un comunicato in cui le principali autorità sanitarie del Paese e il Presidente del *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* incoraggiano tutte le donne in gravidanza a vaccinarsi⁴⁶. In seguito alla pubblicazione di questo documento, che raccomanda esplicitamente la vaccinazione in gravidanza, il 23 luglio anche il Governo australiano⁴⁷ ha raccomandato il vaccino Pfizer a tutte le donne in gravidanza, adducendo lo stesso rationale delle autorità del Regno Unito. Ad oggi, indicazioni analoghe sono state promosse da altri Governi, Agenzie e società scientifiche a livello internazionale⁴⁸⁻⁵⁷.

Aggiornamento delle indicazioni ad interim del 22.09.2021

Vaccinazione della donna in gravidanza

- In considerazione delle crescenti evidenze sulla sicurezza della vaccinazione in gravidanza sia nei confronti del feto che della madre, delle nuove evidenze relative alla maggiore morbosità associata alla variante Delta, della crescente circolazione della stessa variante e del notevole abbassamento dell'età mediana all'infezione in Italia, l'ISS aggiorna le precedenti indicazioni ad interim raccomandando l'estensione dell'offerta vaccinale, con vaccini a mRNA, a tutte le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre che desiderino vaccinarsi.
- Sebbene la vaccinazione possa essere considerata in qualsiasi epoca della gravidanza, ad oggi sono ancora poche le evidenze relative a vaccinazioni eseguite nel primo trimestre. Le donne che desiderino vaccinarsi in questa epoca gestazionale devono valutare rischi e benefici insieme a un sanitario anche alla luce dell'evidenza che la febbre, che rientra tra le possibili reazioni al vaccino, può causare un aumento del rischio di malformazioni congenite.
- Le donne a maggior rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 (es. professioniste sanitarie, caregiver) e/o a maggior rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19 (donne con fattori di rischio come età > 30 anni, BMI > 30, comorbidità, cittadinanza di Paesi ad alta pressione migratoria) rimangono il target prioritario per la vaccinazione in gravidanza.
- Il personale sanitario è tenuto a illustrare nella maniera più chiara possibile il rapporto tra rischi e benefici, così da permettere a ogni donna di prendere la decisione più appropriata per il proprio caso. I sanitari devono raccomandare la vaccinazione dei conviventi per limitare ulteriormente il rischio di contagio delle donne in gravidanza e durante l'allattamento.
- Si sottolinea che, se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza dopo aver già ricevuto il vaccino, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza. Inoltre, se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può considerare di ritardare la seconda dose fino al secondo trimestre.

Vaccinazione in allattamento

- Le donne che allattano, come già previsto dalle precedenti indicazioni ad interim dell'ISS, possono vaccinarsi, senza alcuna necessità di interrompere l'allattamento.
- La donna che allatta deve essere informata che la vaccinazione non espone il lattante a rischi e gli permette di assumere, tramite il latte, anticorpi contro SARS-CoV-2.
- Il neonato allattato da madre vaccinata segue il suo calendario vaccinale senza alcuna modifica.

Altre misure comportamentali

- A tutte le donne in gravidanza e che allattano, indipendentemente dalla scelta se vaccinarsi o meno, viene raccomandato di osservare le seguenti misure di prevenzione:
 - igiene delle mani,
 - uso della mascherina negli ambienti chiusi e in prossimità di altre persone non conviventi/non vaccinate,
 - rispetto della distanza fisica di sicurezza,
 - ventilazione degli ambienti.

Riferimenti bibliografici

1. Collier AY, McMahan K, Yu J, Tostanoski LH, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. *JAMA*. 2021 Jun 15;325(23):2370-2380. doi: 10.1001/jama.2021.7563. PMID: 33983379; PMCID: PMC8120446.
2. Stafford IA, et al. The coronavirus disease 2019 vaccine in pregnancy: risks, benefits, and recommendations. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 May;224(5):484-95 [
3. Gray KJ, et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2021 Mar 26:S0002-9378(21)00187-3 St George's Vaccine Institute : Preg-Cov-trial. 2021
4. ClinicalTrials.gov. Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of SARS CoV-2 RNA Vaccine Candidate (BNT162b2) Against COVID-19 in Healthy Pregnant Women 18 Years of Age and Older. 2021;
5. ClinicalTrials.gov. A Study of Ad26.COVS in Healthy Pregnant Participants (COVID-19) (HORIZON 1). 2021;
6. Rasmussen SA, Jamieson DJ. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. *JAMA*. 2021;325(11):1099–1100. doi:10.1001/jama.2021.1683
7. Garg, I.; Shekhar, R.; Sheikh, A.B.; Pal, S. COVID-19 Vaccine in Pregnant and Lactating Women: A Review of Existing Evidence and Practice Guidelines. *Infect. Dis. Rep.* 2021, 13, 685-699. <https://doi.org/10.3390/idr13030064>
8. Stafford IA, Parchem JG, Sibai BM. The coronavirus disease 2019 vaccine in pregnancy: risks, benefits, and recommendations. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 May;224(5):484-495. doi: 10.1016/j.ajog.2021.01.022. Epub 2021 Jan 30. PMID: 33529575; PMCID: PMC7847190.
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding. Version 14: Published Wednesday 25 August. Disponibile all'indirizzo: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/2021-08-25-coronavirus-covid-19-infection-in-pregnancy-v14.pdf> / (ultimo accesso 30 agosto 2021)
10. Theiler RN, Wick M, Mehta R, Weaver AL, Virk A, Swift M. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy [published online ahead of print, 2021 Aug 20]. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2021;100467. doi:10.1016/j.ajogmf.2021.100467
11. Goldshtein I, Nevo D, Steinberg DM, Rotem RS, Gorfine M, Chodick G, Segal Y. Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. *JAMA*. 2021 Aug 24;326(8):728-735. doi: 10.1001/jama.2021.11035. PMID: 34251417; PMCID: PMC8276131
12. Pratama N.R, Wafa I.A, Budi D.S et al Covid-19 Vaccination in 1 Pregnancy: A Systematic Review 6 July 2021 MedRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.04.21259985>
13. Pham A, Aronoff DM, Thompson JL, Maternal COVID-19 disease, vaccination safety in pregnancy, and evidence of protective immunity, *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2021), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2021.07.013>
14. T. Wainstock, I. Yoles, R. Sergienko et al., Prenatal maternal COVID-19 vaccination and pregnancy outcomes, *Vaccine*, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.09.012>
15. Flannery DD, et al. Assessment of maternal and neonatal cord blood SARS-CoV-2 antibodies and placental transfer ratios. *JAMA Pediatr* 2021;175:594-600
16. Juncker HG, Romijn M, Loth VN, Ruhé EJM, Bakker S, Kleinendorst S, et al. Antibodies Against SARS-CoV-2 in Human Milk: Milk Conversion Rates in the Netherlands. *J Hum Lact* 2021 [epub ahead of print].
17. Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, et al. SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. 2021;325(19):2013–2014. doi:10.1001/jama.2021.5782
18. CDC V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry Updated Aug. 25, 2021. Disponibile all'indirizzo: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

19. Public Health Scotland COVID-19 statistical report Disponibile all'indirizzo: <https://publichealthscotland.scot/publications/covid-19-statistical-report/covid-19-statistical-report-14-july-2021/> (ultimo accesso 30 agosto 2021)
20. Public health England. Health chiefs encourage more pregnant women to get their COVID-19 vaccine. 2021; Disponibile all'indirizzo: <https://www.gov.uk/government/news/health-chiefs-encourage-more-pregnant-women-to-get-their-covid-19-vaccine>
21. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med.* 2021;384(24):2273-2282. doi:10.1056/NEJMoa2104983
22. Rasmussen SA, Kelley CF, Horton JP, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) vaccines and pregnancy: what obstetricians need to know [published correction appears in *Obstet Gynecol.* 2021 May 1;137(5):962]. *Obstet Gynecol.* 2021;137(3):408-14doi:10.1097/AOG.0000000000004290
23. Graham, JM. Update on the gestational effects of maternal hyperthermia. *Birth Defects Research.* 2020; 112: 943– 952. <https://doi.org/10.1002/bdr2.1696>
24. Ory S, Veiga A, Horton M, Gianaroli L . Joint IFFS/ESHRE statement on COVID-19 vaccination for pregnant women and those considering pregnancy. *Hum Reprod Open.* 2021;2021:hoab016. Published 2021 Apr 16. doi:10.1093/hropen/hoab016
25. CDC – Centers for Disease Control and Prevention – CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™. COVID-19 vaccines while pregnant or breastfeeding. Disponibile all'indirizzo: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> (ultimo accesso 20 luglio 2021)
26. Drugs and Lactation Database (LactMed) [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006. COVID-19 vaccines. [Updated 2021 Jul 19]. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565969/> (ultimo accesso 23 luglio 2021)
27. Society for Maternal Fetal Medicine. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Statement: SARS-CoV-2 Vaccination in Pregnancy. Disponibile all'indirizzo: [https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2591/SMFM_Vaccine_Statement_12-1-20_\(final\).pdf](https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2591/SMFM_Vaccine_Statement_12-1-20_(final).pdf) (accessed on 5 June 2021).
28. Academy of breastfeeding medicine-ABM statement. Considerations for COVID-19 vaccination in lactation. December 14, 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation> (ultimo accesso 23 luglio 2021)
29. Kelly JC, Carter EB, Raghuraman N, et al. Anti-severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 antibodies induced in breast milk after Pfizer-BioNTech/BNT162b2 vaccination. *Am J Obstet Gynecol.* 2021;225(1):101-103. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.031>external icon
30. Jakuszko K, Kościelska-Kasprzak K, Żabińska M, et al. Immune Response to Vaccination against COVID-19 in Breastfeeding Health Workers. *Vaccines.* 2021; 9(6):663. <https://doi.org/10.3390/vaccines9060663>
31. Iacobucci G. Covid-19: No evidence that vaccines can affect fertility, says new guidance. *BMJ.* 2021; 372:n509. Published 2021 Feb 19. doi:10.1136/bmj.n509
32. The Association of Reproductive and Clinical Scientists (ARCS) and British Fertility Society. U.K. statement on Covid-19 vaccine 9th April 2021. Disponibile all'indirizzo: www.britishfertilitysociety.org.uk/wp-content/uploads/2021/02/Covid19-Vaccines-FAQ-1_3.pdf (ultimo accesso 23 luglio 2021)
33. Maraschini A, Corsi E, Salvatore MA, Donati S; ItOSS COVID-19 Working Group. Coronavirus and birth in Italy: results of a national population-based cohort study. *Ann Ist Super Sanita.* 2020;56(3):378-389. doi:10.4415/ANN_20_03_17
34. Corsi E, Maraschini A, Perrone E, et al. La preparedness dell'Italian obstetric surveillance system in occasione della pandemia da SARS-CoV-2: aspetti metodologici di uno studio di popolazione. *Epidemiol Prev.* 2020;44(5-6 Suppl 2):81-87. doi:10.19191/EP20.5-6.S2.089
35. Donati S, Corsi E, Salvatore MA, et al. Childbirth Care among SARS-CoV-2 Positive Women in Italy. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(8):4244. Published 2021 Apr 16. doi:10.3390/ijerph18084244

36. Allotey J, Stallings E, Bonet M, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020;370:m3320. Published 2020 Sep 1. doi: 10.1136/bmj.m3320
37. Riccardo F, Ajelli M, Andrianou XD, et al. Epidemiological characteristics of COVID-19 cases and estimates of the reproductive numbers 1 month into the epidemic, Italy, 28 January to 31 March 2020. *Euro Surveill*. 2020;25(49):2000790. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.49.2000790
38. Ministero della Salute-Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della Statistica – Ufficio di Statistica. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – 2019. Disponibile all'indirizzo:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3076_allegato.pdf (ultimo accesso 20 luglio 2021)
39. Prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia Rapporto n. 5 del 23 luglio 2021 (dati aggiornati al 19 luglio 2021) Disponibile al link
<https://www.iss.it/documents/20126/0/VERSIONE++17+BOLLETTINO+VARIANTI+n.5+23+luglio.pdf/e3a41bf9-0913-a01b-6b5d-5b55c249e0d7?t=1627050956399> (ultimo accesso 29.07.2021)
40. Vousden N, Ramakrishnan R, Bunch K, et al. Impact of SARS-CoV-2 variant on the severity of maternal infection and perinatal outcomes: Data from the UK Obstetric Surveillance System national cohort. Preprint. medRxiv. 2021;2021.07.22.21261000. Published 2021 Jul 22.
doi:<https://doi.org/10.1101/2021.07.22.21261000>
41. Kadiwar S, Smith JJ, Ledot S, et al. Were pregnant women more affected by COVID-19 in the second wave of the pandemic?. *Lancet*. 2021;397(10284):1539-1540. doi:10.1016/S0140-6736(21)00716-9
42. Hashima A, D'Ang V, Bolotin S, Crowcroft NS How and why researchers use the number needed to vaccinate to inform decision making—A systematic review. *Vaccine* 33 (6), 2015, 753-758
43. Istituto Superiore di Sanità. Comunicato Stampa N°36/2021 - Covid-19: il vaccino protegge da infezioni, ricoveri e decessi fino al 100% ISS, 9 luglio 2021 Disponibile al link:
https://www.iss.it/primo-piano/-/asset_publisher/3f4a1MwzN1Z7/content/cs-n%25C2%25B036-2021-covid-19-il-vaccino-protegge-da-infezioni-ricoveri-e-decessi-fino-al-100%2525 Ultimo accesso 29.07.2021
44. Knight M, Bunch K, Vousden N, et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study *BMJ* 2020; 369 :m2107 doi:10.1136/bmj.m2107
45. National Immunisation Advisory Committee RECOMMENDATIONS COVID-19 VACCINATION IN PREGNANCY - NIAC | 26.04.2021 Disponibile al link: <https://rcpi-live-cdn.s3.amazonaws.com/wp-content/uploads/2021/04/NIAC-Recommendations-re-vaccination-in-pregnancy-26.04.2021.pdf> (ultimo accesso 29 luglio 2021)
46. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Coronavirus (COVID-19) Vaccination in Pregnancy Information for healthcare professionals. Version 1.0: Published 30 June 2021 Disponibile al link: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/2021-06-30-coronavirus-covid-19-vaccination-in-pregnancy.pdf> (ultimo accesso 29 luglio 2021)
47. Australian Government. Covid-19 vaccination shared decision-making guide for women who are pregnant breastfeeding or planning pregnancy. Disponibile all'indirizzo:
<https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-shared-decision-making-guide-for-women-who-are-pregnant-breastfeeding-or-planning-pregnancy> (ultimo accesso 23 luglio 2021)
48. HSE National Immunisation Office. Clinical Guidance for COVID-19 Vaccination (Version 19.1 23/07/2021) Disponibile al link:
<https://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/covid19vaccineinfo4hps/clinicalguidance.pdf> (ultimo accesso 29.07.2021)

49. Government of Canada Recommendations on the use of COVID-19 vaccines Disponibile al link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#special> (ultimo accesso 29.07.2021)
50. Enquête de Pharmacovigilance sur les effets indésirables des vaccins Covid19 chez les femmes enceintes et allaitantes Rapport N°3 27/12/2020 au 01/07/2021 CRPV de Lyon - CRPV de Toulouse Disponibile all'indirizzo: <https://www.mesvaccins.net/textes/20210716-vaccins-covid-19-rapport-grossesse-periode-27-12-2020-01-07-2021-2.pdf>
51. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG) Pregnant women are now eligible for the Pfizer COVID-19 vaccine. Disponibile all'indirizzo: <https://ranzcof.edu.au/news/pregnant-women-are-now-eligible-for-the-pfizer-cov> (ultimo accesso 23 luglio 2021)
52. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG) COVID-19 Vaccination in Pregnant and Breastfeeding Women and those planning pregnancy. Disponibile all'indirizzo: <https://ranzcof.edu.au/statements-guidelines/covid-19-statement/covid-19-vaccination-information> (ultimo accesso:30 agosto 2021)
53. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG and SMFM Recommend COVID-19 Vaccination for Pregnant Individuals. Jul 30, 2021. Disponibile all'indirizzo: <https://www.acog.org/news/news-releases/2021/07/acog-smfm-recommend-covid-19-vaccination-for-pregnant-individuals>
54. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG. COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric–Gynecologic Care Disponibile all'indirizzo: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care> (ultimo accesso 30 agosto 2021)
55. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding, 19 July 2021. Disponibile all'indirizzo: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>
56. Donders, G.G.G.; Grinceviciene, S.; Haldre, K.; Lonnee-Hoffmann, R.; Donders, F.; Tsiakalos, A.; Adriaanse, A.; Martinez de Oliveira, J.; Ault, K.; Mendling, W.; et al. ISIDOG Consensus Guidelines on COVID-19 Vaccination for Women before, during and after Pregnancy. J Clin Med. 2021, 10, 2902. <https://doi.org/10.3390/jcm10132902>
57. Ständige Impfkommission: Beschluss der STIKO zur 10. Aktualisierung der COVID-19 Impfeempfehlung Epid Bull 2021;38:3 -9 | DOI 10.25646/9032



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.tsrm.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 (SIItl)
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
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: avvio della somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alla circolare prot. n° 41416 del 14/09/2021, tenuto conto della determina AIFA n° 1067/2021 del 10 settembre 2021, ed in linea con il parere espresso dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all’Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS), acquisito con nota prot. n° DICA 0026751-P-27/09/2021, ferma restando la priorità del raggiungimento di un’elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati, sarà possibile procedere con la somministrazione di **dosi “booster”** di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario) a favore delle seguenti categorie:

- soggetti di età ≥ 80 ;
- personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani.

In un momento successivo, una dose booster potrà essere altresì offerta agli esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali, a partire dai soggetti di età ≥ 60 anni o con patologia concomitante tale da renderli vulnerabili a forme di COVID-19 grave o con elevato livello di esposizione all’infezione.

Indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen), considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA, sarà per ora possibile utilizzare come **dose “booster”** uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia (Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna).

La **dose “booster”** va somministrata dopo almeno **sei mesi** dal completamento del ciclo vaccinale primario.

In linea con quanto evidenziato dal CTS nel citato verbale, la strategia di somministrazione di una **dose “booster”** potrà includere anche i soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/pre-esistenti, previo parere delle agenzie regolatorie.

La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi *target* o della popolazione generale verrà invece decisa sulla base dell’acquisizione di nuove evidenze scientifiche e dell’andamento 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 “booster” (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.i

**“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.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

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 (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. L'utilizzo delle dosi addizionali e delle dosi *booster* 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 come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

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

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.

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

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.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

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 (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. L'utilizzo delle dosi addizionali e delle dosi *booster* 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 come *dose addizionale* o come *dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

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

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.

- 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
- 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-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli(etil)englicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Agg.to al 27/09/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO (DOSE DI RICHIAMO - "BOOSTER")

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 alla dose di richiamo (dose "booster").

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: 1 (uno)

Annessi: 1 (uno)

Col. GARAU, 06 469159708

caufgab@covid19.difesa.it

OGGETTO: Somministrazione di dosi “*booster*” di vaccini contro il COVID-19.

A ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO

~~~~~

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.
- c. f. n. 0043604, in data 27-09-2021 di Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute (annesso in copia).

~~~~~

1. Con la Circolare in riferimento c., la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha individuato i soggetti destinatari di una dose “*booster*” di vaccino a m-RNA (*over 80 e personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani e a seguire al personale sanitario così come indicato dalla prefata Circolare*) e definito i dettagli relativi alle priorità ed al *timing* delle somministrazioni.
2. Per quanto precede, a far data dalla ricezione della presente comunicazione, codeste Regioni/Province Autonome potranno dare avvio alle somministrazioni di cui al precedente punto 1, secondo i contenuti della citata Circolare.
3. Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti ritenuti utili al riguardo.

d'ordine

IL CAPO DI GABINETTO

Colonnello Gabriele Cosimo GARAU

ELENCO INDIRIZZI

A	PRESIDENZA DELLA CONFERENZA DELLE REGIONI conferenza@pec.regioni.it	<u>ROMA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE ABRUZZO presidenza@pec.regione.abruzzo.it	<u>L'AQUILA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE BASILICATA presidenza.giunta@cert.regione.basilicata.it	<u>POTENZA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE CALABRIA presidente@pec.regione.calabria.it	<u>CATANZARO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE CAMPANIA presidente@pec.regione.campania.it	<u>NAPOLI</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA segreteriapresidente@postacert.regione.emilia-romagna.it	<u>BOLOGNA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it	<u>TRIESTE</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE LAZIO protocollo@regione.lazio.legalmail.it	<u>ROMA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE LIGURIA presidenza@cert.regione.liguria.it	<u>GENOVA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE LOMBARDIA presidenza@pec.regione.lombardia.it	<u>MILANO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE MARCHE assemblea.marche.presidenza@emarche.it	<u>ANCONA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE MOLISE consiglioregionalemolise@cert.regione.molise.it	<u>CAMPOBASSO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE PIEMONTE gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it	<u>TORINO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE PUGLIA protocollogeneralepresidenza@pec.rupar.puglia.it	<u>BARI</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE SARDEGNA presidenza@pec.regione.sardegna.it	<u>CAGLIARI</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE SICILIA presidente@certmail.regione.sicilia.it	<u>PALERMO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE TOSCANA regionetoscana@postacert.toscana.it	<u>FIRENZE</u>

PRESIDENZA DELLA REGIONE UMBRIA regione.giunta@postacert.umbria.it	<u>PERUGIA</u>
PRESIDENZA DELLA REGIONE VALLE D'AOSTA gabinetto_presidenza@pec.regione.vda.it	<u>AOSTA</u>
PRESIDENZA DELLA REGIONE VENETO protocollo.generale@pec.regione.veneto.it	<u>VENEZIA</u>
PRESIDENZA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO praesidium.presidenza@pec.prov.bz.it	<u>BOLZANO</u>
PRESIDENZA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO presidente@pec.provincia.tn.it	<u>TRENTO</u>

e, per conoscenza:

MINISTERO DELLA SALUTE gab@postacert.sanita.it	<u>ROMA</u>
MINISTERO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE affariregionali@pec.governo.it	<u>ROMA</u>
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE Comitato Tecnico Scientifico segreteria.cts@protezionecivile.it	<u>ROMA</u>
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO direzione.generale@pec.aifa.gov.it	<u>ROMA</u>



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.tsrm.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
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: avvio della somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alla circolare prot. n° 41416 del 14/09/2021, tenuto conto della determina AIFA n° 1067/2021 del 10 settembre 2021, ed in linea con il parere espresso dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all’Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS), acquisito con nota prot. n° DICA 0026751-P-27/09/2021, ferma restando la priorità del raggiungimento di un’elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati, sarà possibile procedere con la somministrazione di **dosi “booster”** di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario) a favore delle seguenti categorie:

- soggetti di età ≥ 80 ;
- personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani.

In un momento successivo, una dose booster potrà essere altresì offerta agli esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali, a partire dai soggetti di età ≥ 60 anni o con patologia concomitante tale da renderli vulnerabili a forme di COVID-19 grave o con elevato livello di esposizione all’infezione.

Indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen), considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA, sarà per ora possibile utilizzare come **dose “booster”** uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia (Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna).

La **dose “booster”** va somministrata dopo almeno **sei mesi** dal completamento del ciclo vaccinale primario.

In linea con quanto evidenziato dal CTS nel citato verbale, la strategia di somministrazione di una **dose “booster”** potrà includere anche i soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/pre-esistenti, previo parere delle agenzie regolatorie.

La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi *target* o della popolazione generale verrà invece decisa sulla base dell’acquisizione di nuove evidenze scientifiche e dell’andamento 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 “booster” (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.i

**“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.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

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 (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. L'utilizzo delle dosi addizionali e delle dosi *booster* 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 come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

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

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.

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

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.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

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 (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. L'utilizzo delle dosi addizionali e delle dosi *booster* 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 come *dose addizionale* o come *dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

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

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.

- 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
- 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-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli(etil)englicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Agg.to al 27/09/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO (DOSE DI RICHIAMO - "BOOSTER")

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 alla dose di richiamo (dose "booster").

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.