

## DOSE “BOOSTER” anti-SARSCoV2

Appendice II del documento 11 novembre 2021

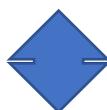


### SOMMINISTRAZIONE DOSE “BOOSTER” VACCINO ANTI-SARSCOV2

Il “continuum” della ricerca e l’avvicinarsi degli aggiornamenti dettati dalla Comunità Scientifica e le Circolari del Ministero della Salute ci impongono di aggiornare il VADEMECUM pubblicato l’11 novembre 2021 con questa seconda Appendice.

Di seguito vengono schematizzati gli aggiornamenti e riportati i vari documenti e circolari recentemente pubblicati.

#### Gli aggiornamenti più salienti



- Dal 1° dicembre 2021 estesa la somministrazione della terza dose “booster” a tutti i maggiorenni ( $\geq 18$  anni) che hanno completato il primo ciclo vaccinale;
- Nei soggetti vaccinati prima o dopo un’ infezione da SARS-CoV2, nelle tempistiche/modalità raccomandate, è indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*), ai dosaggi autorizzati per la stessa, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dall’ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell’unica/ultima dose o

diagnosi di avvenuta infezione), [circolare Ministero della salute \(0056052\) del 06/12/2021](#);

- **Nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, che non sono stati vaccinati entro i 12 mesi dalla guarigione**, è indicato procedere il prima possibile con un **ciclo primario completo** (due dosi di vaccino bidose o una dose di vaccino monodose), [circolare Ministero della salute \(0056052\) del 06/12/2021](#);
- Nei soggetti che contraggono un'infezione da SARS-CoV-2, entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione, [circolare Ministero della salute \(0056052\) del 06/12/2021](#);
- Il vaccino anti-SARCoV2, compresa la terza dose, dal 15 dicembre sarà obbligatorio per tutto il personale della sanità (compreso quello amministrativo), per tutti i lavoratori della scuola (non solo i docenti) e per le forze dell'ordine, compresa la polizia penitenziaria e personale del soccorso pubblico, **DECRETO-LEGGE 26 novembre 2021, n. 172 in G.U.**;
- Nota, datata 25.11.21, ribadita da AIFA, raccomanda "di garantire la priorità di accesso alla vaccinazione sia a tutti coloro che non hanno ancora iniziato o completato il ciclo vaccinale primario, sia ai soggetti ancora in attesa della dose addizionale (pazienti trapiantati e gravemente immunocompromessi) e ai più vulnerabili a forme gravi di COVID-19 per età o elevata fragilità, così come a quelli con livello elevato di esposizione all'infezione che non hanno ancora ricevuto la dose booster."
- Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni, circolare, del Ministero della Salute ([0056429](#)) [del 07/12/2021](#);
- Stabilità vaccino Comirnaty entro 12 ore dalla prima perforazione, conservato a temperatura tra 2°C e 30°C, riportato nel Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021 ed allungamento della scadenza dopo scongelamento a 10 settimane;
- Stabilità vaccino Moderna a 19 ore dopo il prelievo della 1° dose dal flaconcino conservato temperatura tra 2°C e 25°C

# RACCOMANDAZIONI ORGANIZZAZIONE SEDUTA VACCINALE TERZA DOSE DI VACCINO anti-SARSCoV2

## Come Vacciniamo?

## Quando?

## Dove?

### ORGANIZZAZIONE SEDUTA VACCINALE

Contattare i pazienti/Preparare gli elenchi



“MEDICINA DI INIZIATIVA”



Materiale utile alla somministrazione e gestione ADR (siringhe/disinfettante/ Telini sterili/guanti/DPI/ Contenitore farmaci/rifiuti speciali/ Principali presidi farmaceutici per fronteggiare lo shock anafilattico -di seguito

- Raccolta anamnestica
- Consenso
- Somministrazione del vaccino
- Registrazione del vaccino

### IN STUDIO :

- “AMBULATORIO DEDICATO”
- “TUTTI I GIORNI”, diluisco un flacone di Comirnaty -6/7 dosi- preparo le siringhe da somministrare ai pazienti individuati per quel giorno di attività ambulatoriale. Il medicinale è stabile dopo diluizione ed utilizzabile **entro 12 h** a temperatura da 2° a 30°C (di seguito riportato nello spazio

### IN HUB/PVT:

- GIORNO E FASCIA ORARIA” condivisi con il DSS

Messo a disposizione dalla sede vaccinale (HUB/PVT)

LE CATEGORIE	TIPO DI PAZIENTE	DOSE BOOSTER	QUANDO
<p>Tutte, secondo le indicazioni Ministeriali (riportate in Vademecum pubblicato l'11 novembre 2021)</p> <p><b>Dal 1° dicembre 2021 tutti i cittadini con età &gt; 18 anni che hanno completato il ciclo vaccinale primario</b></p>	<p>Ha completato ciclo vaccinale con le due dosi di vaccino a mRNA o con le due dosi di Astra Zeneca o con la singola dose di Jonson &amp; Jonson</p>	<p><b>SI</b></p>	<p>Dopo 5 mesi del completamento del ciclo vaccinale (dal 151° giorno)</p>
<p>.....</p>	<p>Ha avuto malattia COVID19 (asintomatica/sintomatica) e ha somministrato una sola dose di vaccino (dopo i 3 o entro i 6 mesi dalla malattia)</p>	<p><b>SI</b></p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>Ha avuto malattia COVID19 (asintomatica/sintomatica) <b>dopo il 14°</b> giorno dalla 1° dose o singola dose di vaccino</p>	<p><b>SI</b></p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>Ha avuto malattia COVID19 Malattia (asintomatica/sintomatica) ha eseguito il primo ciclo di vaccino (due dosi vaccino a mRNA e singola di Jonson &amp; Jonson) dopo i 6 mesi</p>	<p><b>SI</b></p>	<p>.....</p>
	<p>Ha avuto malattia COVID19 (asintomatica/sintomatica) dopo il 14° giorno dalla 2° dose (ciclo primario vaccinale completato con le due dosi di vaccino a mRNA) o dalla singola dose di Jonson &amp; Jonson (ciclo primario vaccinale completato)</p>	<p><b>NO</b></p>	<p>In queste condizioni la malattia (asintomatica/sintomatica) è considerata dose booster</p>

**NOTA, HA AVUTO MALATTIA COVID19** (asintomatica/sintomatica) entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della scheda vaccinale con una seconda dose entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione, **circolare Ministero della salute (0056052) del 06/12/2021**



## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

**OGGETTO:** chiarimenti in merito alla somministrazione della dose di richiamo (*booster*) nei soggetti già vaccinati e con pregressa o successiva infezione da SARS-CoV-2.

Facendo seguito alle circolari prot. n° 40711-09/09/2021-DGPRE e prot. n° 53886-25/11/2021-DGPRE, visto il parere espresso dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS) della seduta del 3/12/2021 si rappresenta che, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, nei soggetti vaccinati prima o dopo un'infezione da SARS-CoV-2, nelle tempistiche/modalità raccomandate, è indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*), ai dosaggi autorizzati per la stessa, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione).

Ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione si ribadisce inoltre che:

- nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, che non sono stati vaccinati entro i 12 mesi dalla guarigione, è indicato procedere il prima possibile con un ciclo primario completo (due dosi di vaccino bidose o una dose di vaccino monodose);
- nei soggetti che contraggono un'infezione da SARS-CoV-2, entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione.

Trascorso successivamente un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dal ciclo vaccinale primario così completato, è quindi indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*), ai dosaggi autorizzati per la stessa.

**II DIRETTORE GENERALE**  
\*f.to Dott. Giovanni Rezza



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ

**OGGETTO: Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.**

In data 1/12/2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni (allegato 1). Pertanto, è possibile procedere con l'inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento "Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19", di cui al DM del 12 Marzo 2021, con particolare riferimento alla categoria "elevata fragilità".

Comirnaty 10 mcg/dose viene somministrato, dopo diluizione, per via intramuscolare (preferibilmente in regione deltoidea del braccio) come ciclo di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra.

Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici (cfr. circolare 41416-14/09/2021-DGPRE) è possibile somministrare una *dose aggiuntiva* almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Tra le principali caratteristiche di questa formulazione si rappresenta che ogni flaconcino, la cui capsula di chiusura è in plastica di colore arancione, contiene 10 dosi da 0,2 mL dopo diluizione con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). I flaconcini scongelati e chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, durante il periodo di validità di 6 mesi; dopo la diluizione, possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C, e utilizzabili entro 12 ore. Per maggiori dettagli si allega l'estratto della scheda tecnica, relativo alla sola formulazione 10 mcg/dose (allegato 2), e si rimanda per la scheda tecnica completa, di prossima pubblicazione, e ai suoi aggiornamenti, al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata "trova farmaco" disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>.

Si tramette inoltre l'aggiornamento, a cura di AIFA, della nota informativa del vaccino Comirnaty (allegato 3).

**IL DIRETTORE GENERALE**

*\*/to Dott. Giovanni Rezza*

## DECRETO-LEGGE 26 novembre 2021, n. 172

Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali. (21G00211) ([GU Serie Generale n.282 del 26-11-2021](#))



OGGETTO: Decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante *“Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali”*.

**Dal 15 dicembre 2021 l'obbligo vaccinale** Lo prevede [il nuovo decreto n. 172](#) pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 26.11.2021 n. 282, che contiene *“Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali”*.

Il decreto è entrato in vigore il 27 novembre. Il testo è suddiviso in 3 articoli che corrispondono a tre ambiti di intervento:

1. **Obblighi vaccinali ampliati a terze dosi e a nuove categorie**
2. **Impiego delle certificazioni verdi Covid 19 con modalità differenziate ( Green pass rafforzato)**
3. **Rafforzamento di controlli e campagne di informazione**

L'**obbligo vaccinale**, si estende alla terza dose per le categorie già interessate , sanitari (**medici, infermieri, farmacisti**) e la platea dei settori lavorativi obbligati a :

- **personale amministrativo della sanità**
- **docenti e personale amministrativo della scuola**
- **militari forze di polizia (compresa la polizia penitenziaria),**
- **personale del soccorso pubblico.**



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ

**OGGETTO: Chiarimenti in merito alle indicazioni di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.**

Facendo seguito alla circolare prot. n° 56429-07/12/2021-DGPRES, visto il parere della Commissione tecnico scientifica di AIFA, trasmesso con prot. n° 0146168-15/12/2021-AIFA, ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione nella fascia di età 5-11 anni si rappresenta che nei bambini che compiranno il dodicesimo anno di età dopo aver ricevuto una prima dose di vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) nella formulazione da 10 mcg/dose in 0,2 mL, è possibile completare il ciclo primario di vaccinazione, nel rispetto delle tempistiche previste, somministrando una seconda dose di vaccino con la stessa formulazione della prima dose.

Inoltre, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2 confermata o in caso di infezione successiva alla somministrazione della prima dose, restano valide le indicazioni previste al riguardo per i soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

**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"*

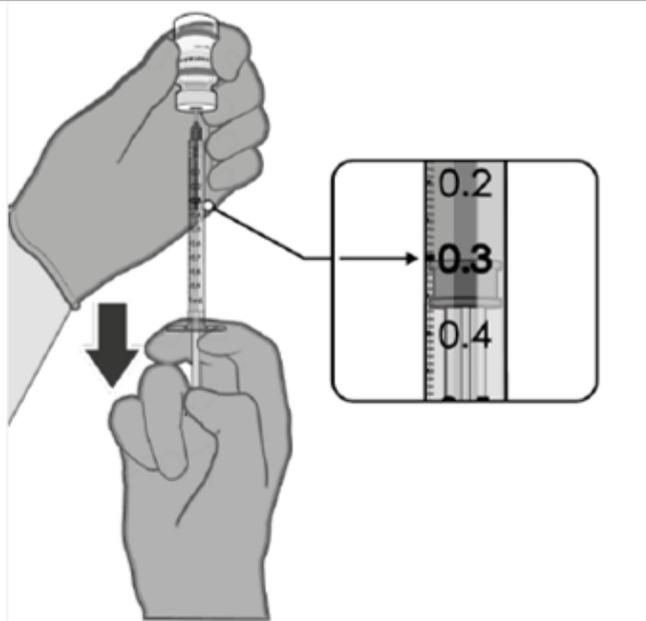
Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC)*

#### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

#### PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY



**0,3 mL di vaccino**

- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di Comirnaty.

Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.

In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.

- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla prima perforazione. Annotare adeguatamente data e ora di scadenza sul flaconcino.

sito <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali.

### Conservazione in congelatore

Conservare congelato tra  
-25 °C e -15 °C

Non conservare in ghiaccio secco o  
a temperatura inferiore a -50 °C  
Conservare nella confezione originale per  
proteggere il medicinale dalla luce.



### Scongelare ogni flaconcino prima dell'uso

Immagini del flaconcino a solo scopo illustrativo

2 ore e 30 minuti in frigorifero

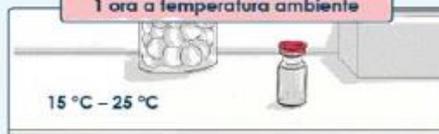
2 °C - 8 °C  
(entro il periodo di  
validità di 30 giorni  
a una temperatura  
tra 2 °C e 8 °C)



OPPURE

1 ora a temperatura ambiente

15 °C - 25 °C



Lasciar riposare il flaconcino a temperatura ambiente  
per 15 minuti prima di somministrare

### Istruzioni dopo lo scongelamento

Flaconcino non perforato

Tempi massimi

30  
giorni

Frigorifero  
2 °C - 8 °C

24  
ore

Conservazione  
dal frigorifero a  
temperatura ambiente  
8 °C - 25 °C



Dopo il prelievo della prima dose

Tempo massimo

19  
ore

Frigorifero a temperatura  
ambiente

Il flaconcino deve essere conservato  
tra 2 °C e 25 °C. Annotare  
sull'etichetta del flaconcino la data  
e l'ora di smaltimento.  
Gettare il flaconcino perforato  
dopo 19 ore.



Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra.  
**La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.**

Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 19 ore.

Qualsiasi vaccino inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

**Non ricongelare *MAI* il vaccino scongelato**