

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

TIPO ANNO NUMERO
REG. CFR FILESEGNATURA.XML
DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità
Pubblica
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure
Primarie *con preghiera di diffusione ai
medici di medicina generale*
Ai Medici competenti
Ai Direttori/Responsabili dei
Dipartimenti Farmaceutici
Alle Associazioni dei Farmacisti
Agli Ordini dei Medici Chirurghi e
degli Odontoiatri
Agli Ordini dei Farmacisti
e p.c. ai Referenti di Cabina di Regia per la
gestione della vaccinazione
antiCovid-19
delle Aziende USL, Ospedaliero-
Universitarie e IRCCS
della Regione Emilia-Romagna

Oggetto: note ministeriali di trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista e di correzione di refuso nella nota informativa di COVID-19 Vaccine Moderna.

Gent.me/i,

come da accordi, facendo seguito alla nota della scrivente Direzione prot. 14/06/2021.0587667.U, si trasmette la circolare ministeriale prot. n. 0026522-14/06/2021-DGPRES-DGPRES-P recante come oggetto *“Vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19. Trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista”*

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7549/7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it
dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	2021	Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2021	1

Si coglie l'occasione per inviare la nota informativa appena pervenuta e relativa al vaccino a mRNA di Moderna, corretta da refuso di stampa: si prega di sostituire la nota con quella in uso.

Cordiali saluti,

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.



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 dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.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 (SIIt)
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

OGGETTO: Vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19. Trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista.

Facendo seguito alle circolari prot. n° 26246-11/06/2021-DGPRE e prot. n° 26247-12/06/2021-DGPRE, si trasmette la determina del Direttore Generale AIFA prot. n° 699-14/06/2021-AIFA (ALLEGATO 1) con allegato il parere della Commissione tecnico scientifica di AIFA, prot. n° 72799-14/06/2021-AIFA (ALLEGATO 2), in merito all'uso dei vaccini Comirnaty e Moderna nella schedula vaccinale mista (vaccinazione eterologa), nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose con vaccino Vaxzevria.

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”*

STDG/NM

N° Det



**Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna
per vaccinazione eterologa**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, commi 4 e 4-bis;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante “Classificazione, ai sensi dell’art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata”, pubblicata sulla G.U. Serie generale n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA 7 gennaio 2021 n. 1, recante “Classificazione, ai sensi dell’articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «COVID-19 Vaccine Moderna», pubblicata sulla G.U. Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021;

Vista la circolare ministeriale DGPRES n.26246 dell’11 giugno 2021, con cui è stato reso noto il parere del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) di cui all’Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021 relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen, oltre agli aggiornamenti delle Note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e Moderna a cura di AIFA;

Tenuto conto che, sulla base del suddetto parere del CTS e come riportato nelle rispettive Note informative, i vaccini Comirnaty e Moderna possono essere utilizzati 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 della prima dose;

Tenuto conto dell’attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Moderna e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Visto il parere favorevole della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell’AIFA all’inserimento nell’elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, reso nella riunione del 13 giugno 2021;

Ritenuto che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria;

Vista la delibera del Consiglio d’Amministrazione di AIFA n. 35 del 14 Giugno 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, l’inserimento nell’elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 dei vaccini Comirnaty e Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale

misto nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

Considerato che l'eventuale maggiore onere resta a carico del fondo di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali "Comirnaty" e "COVID-19 Vaccine Moderna", esclusivamente ai fini del rationale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

DETERMINA

Art.1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali "Comirnaty" e "COVID-19 Vaccine Moderna" sono inseriti, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996.

Art.2

I medicinali di cui all'art. 1 possono essere somministrati come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. La seconda somministrazione con vaccino a mRNA può avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

Art.3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Direttore Generale

Nicola Magrini





Parere sulle modalità di utilizzo della schedula vaccinale mista in soggetti al di sotto dei 60 anni di età che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria

(Parere CTS del 13/06/2021).

A completamento del proprio precedente parere (Riunione del 09/06/2021) in merito all'utilizzo dei vaccini a mRNA per completare il ciclo vaccinale nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, la CTS ritiene utile fornire le seguenti precisazioni in merito all'utilizzo di tale schedula vaccinale.

Oltre che dalla plausibilità biologica che diversi metodi di espressione della proteina spike nelle cellule del ricevente siano in grado di indurre risposte verso epitopi in gran parte sovrapponibili, tale approccio è sostenuto dai dati clinici che derivano da 2 studi clinici pubblicati nelle ultime settimane condotti rispettivamente in Spagna (*CombiVacS Study* <https://ssrn.com/abstract=3854768>) e in Inghilterra (*Shaw RH et al. Lancet 2021*) e, che mostrano buoni risultati in termini di risposta anticorpale (*CombiVacS*) e sicurezza (in termini di accettabilità degli effetti collaterali). A fronte di un rilevante potenziamento della risposta anticorpale ottenuta con la prima dose, suggestivo di un effetto booster, il mix vaccinale (prima dose con Vaxzevria e seconda dose con Comirnaty) ha presentato un profilo di reattogenicità che, seppure caratterizzato da una maggiore frequenza in termini di effetti collaterali locali e sistemici di grado lieve/moderato, è apparso nel complesso accettabile e gestibile. Sulla base di questi studi si ritiene che i dati disponibili possano supportare l'utilizzo del vaccino Comirnaty e, per analogia, del vaccino Moderna, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria.

In considerazione delle evidenze che si sono appena rese disponibili, dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci in oggetto e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale, si esprime parere favorevole all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. Sulla base dello studio *CombiVacS* si ritiene, infine, che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGPRE

Numero di protocollo: 26522

Data protocollazione: 14/06/2021

Segnatura: 0026522-14/06/2021-DGPRE-DGPRE-P

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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 COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore 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

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 pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

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 il Vaccino COVID-19 Moderna

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.



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 dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.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@giustiziacerit.it

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

OGGETTO: Aggiornamento nota informativa vaccino Moderna.

A seguito di refuso, si trasmette nuovamente l'aggiornamento della nota informativa al consenso del vaccino Moderna (ALLEGATO 1), che sostituisce l'allegato 3 della nota circolare prot. n° 26246-11/06/2021-DGPRE.

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

Vaccino COVID-19 Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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 COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore 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

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 pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

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 il Vaccino COVID-19 Moderna

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.

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGPRE

Numero di protocollo: 26247

Data protocollazione: 12/06/2021

Segnatura: 0026247-12/06/2021-DGPRE-DGPRE-P