

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 Medici Competenti
delle Aziende USL, Ospedaliero-
Universitarie e IRCCS
Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità
Pubblica
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure
Primarie *con preghiera di diffusione ai
medici di medicina generale*
delle Aziende USL
e p.c. ai referenti di Cabina di Regia per la
gestione della vaccinazione antiCovid-19
ai Direttori Aziendali/Interaziendali dei
Dipartimenti Farmaceutici
ai Direttori/ Responsabili dei Servizi ICT
delle Aziende USL, Ospedaliero-
Universitarie e IRCCS
agli Ordini Prov.li dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri
della Regione Emilia-Romagna

Oggetto: trasmissione nota del Commissario straordinario prot. 1022914 04-11-2021, note circolari ministeriali prot. n. 50080 del 03/11/2021 e n. 49399 del 29/10/2021.

Gent.me/i,

si trasmettono, per applicazione, le note di cui all'oggetto (**allegati 1, 2 e 3**).

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	

Circolare ministeriale n. 49399 del 29/10/2021 “aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”

Si rappresenta la possibilità di eseguire la terza dose di richiamo (booster) anche con vaccino Spikevax di Moderna utilizzando **metà dose** rispetto a quella utilizzata per il ciclo primario (50 mcg in 0,25 mL) garantendo sempre l’intervallo minimo di sei mesi (180 giorni) tra booster e completamento del ciclo primario.

Si tramette la nota informativa del vaccino Spikevax (**allegato 4**), aggiornata e predisposta da AIFA.

Circolare ministeriale n. 50080 del 03/11/2021 “aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen”

Tutti i soggetti, **senza vincolo di età**, vaccinati da almeno sei mesi (180 giorni) con una unica dose di vaccino Janssen possono ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il “booster”:

- 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech;
- 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna (mezza dose).

Si tramette la nota informativa del vaccino Janssen (**allegato 5**), aggiornata e predisposta da AIFA.

Nota del Commissario Straordinario prot. n. 1022914 del 04/11/2021 “Indicazioni sulla campagna vaccinale”

Si rappresenta l’importanza di incrementare il ritmo di somministrazione delle terze dosi e di agire sui soggetti non ancora vaccinati attraverso:

- il rinforzo dell’opera di informazione e sensibilizzazione sulla vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-19 (anche con il supporto dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta) e sulla eventuale co-somministrazione con il vaccino antinfluenzale.
- accessi alla prestazione vaccinale più agevoli possibili fino al libero accesso o la chiamata attiva; quest’ultimi modelli tra l’altro già indicati dalla scrivente Direzione Generale con nota prot. n. 16/09/2021.0867737.U .

Distinti saluti

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.
Referente: Christian Cintori
christian.cintori@regione.emilia-romagna.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E PER L'ESECUZIONE
DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE

Via XX settembre, 11 - 00187 Roma

Allegati: 1 (uno).
Annessi: //.

Roma,

OGGETTO: Indicazioni sulla prosecuzione della campagna vaccinale.

A ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO

~~~~~

Rif.:

- a. Circ. prot. N. 41416 in data 14-09-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- b. Circ. prot. N. 43604 in data 27-09-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- c. Circ. prot. N. 44591 in data 02-10-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- d. Circ. prot. N. 45886 in data 08-10-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- e. Circ. prot. N. 49399 in data 29-10-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- f. Circ. prot. N. 50080 in data 03-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV.

Seg.:

- a. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1020780, in data 27-09-2021;
- b. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1021120, in data 01-10-2021;
- c. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1022195, in data 20-10-2021.

~~~~~

1. LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA.

- a. La situazione epidemiologica nazionale nel mese di ottobre mostra un rialzo della curva epidemica, con un progressivo incremento dell'incidenza settimanale di nuovi casi (41 casi per 100.000 nell'ultimo aggiornamento dell'ISS del 27 ottobre, rispetto a 29 casi per 100.000 della settimana precedente e a 39 per 100.000 nell'ultima settimana di settembre 2021) e del Rt medio calcolato sui casi sintomatici pari a 0,96 (ancora al di sotto della soglia epidemica), rispetto a 0,86 della scorsa settimana e 0,83 dell'ultima settimana di settembre. Alla crescita dei contagi non corrisponde, per ora, un incremento proporzionale di ospedalizzazioni: secondo le rilevazioni aggiornate al 3 novembre, 3.029 persone sono ricoverate con sintomi in degenza ordinaria e 381 in terapia intensiva, a fronte rispettivamente di 3.198 e 440 soggetti ricoverati al 30 settembre scorso.
- b. Il quadro epidemiologico rientra tra gli scenari ipotizzati e la campagna vaccinale, che ha raggiunto ad oggi l'86,41% della popolazione vaccinabile (soggetti *over-12*) con almeno una dose e l'83,18% con ciclo completo, si sta rivelando determinante nel limitare le forme severe di malattia, con ricadute positive, oltrechè sulla salute, anche sul sistema ospedaliero. Il confronto delle curve di nuovi casi/ricoveri ospedalieri (ordinari e in terapia intensiva) nel bimestre settembre-ottobre del 2020 vs 2021 mostra come la situazione attuale sia nettamente migliore, nonostante la ripresa di tutte le attività in presenza. Ciò grazie anche al mantenimento delle misure cautelari non farmacologiche e ai corretti comportamenti dei cittadini.

2. MODALITÀ ATTUATIVE.

- a. Con la Circolare in riferimento a. il Ministero della Salute ha fornito indicazioni sul completamento del ciclo vaccinale primario per gli immunocompromessi (dose addizionale di vaccino dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose).
- b. Successivamente, con le Circolari in riferimento b., c. e d., il Dicastero ha definito i gruppi *target* destinatari di una dose *booster* – c.d. “terza dose” – specificando che essa, al momento, è raccomandata per il personale e gli ospiti delle residenze sanitarie per anziani, per il personale sanitario, per i soggetti con elevata fragilità *over-18* e per gli *over-60*, utilizzando vaccini a mRNA dopo almeno 180 giorni dal completamento del ciclo vaccinale primario, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato.
- c. In ultimo, con la Circolare in riferimento e., sono state aggiornate le indicazioni sulla dose *booster* per tutti i soggetti vaccinati con vaccino monodose Janssen (Johnson&Johnson), per i quali è indicato il richiamo dopo almeno 180 giorni dalla somministrazione, utilizzando un vaccino a mRNA, Comirnaty di Pfizer/BioNTech (dose piena) o Spikevax di Moderna (metà dose).
- d. Per quanto sopra, ad oggi le Autorità sanitarie hanno fornito indicazioni sulla somministrazione delle dosi *booster* secondo il solo criterio anagrafico, eccetto:
 - il personale sanitario e i soggetti con elevata fragilità (paragrafo b.);
 - i soggetti vaccinati con prodotto monodose (paragrafo c.).Pertanto, al momento non sono previste somministrazioni per ulteriori potenziali gruppi *target* (ad es. comparto scolastico, sicurezza/difesa, etc.), salvo eventuali future raccomandazioni da parte delle competenti Autorità sanitarie.
- e. Le evidenze scientifiche sull'andamento dei contagi in funzione del tempo intercorso dalla vaccinazione/guarigione, il probabile futuro allargamento dell'offerta vaccinale alla platea 5÷11 anni e, soprattutto, l'incremento dei casi positivi in concomitanza dell'inizio della stagione delle grandi malattie respiratorie, suggeriscono l'opportunità di calendarizzare la somministrazione delle terze dosi rispettando senza indugio le tempistiche indicate dalle Autorità sanitarie, ovvero a partire dal 181° giorno dal completamento del ciclo vaccinale primario.

Una pianificazione in tal senso della somministrazione delle dosi “*booster*” risponderebbe anche alle necessità di:

 - assicurare uno sviluppo della campagna vaccinale omogeneo su tutto il territorio nazionale;
 - programmare con precisione gli approvvigionamenti dei farmaci, dei presidi e dei materiali sanitari necessari all'effettuazione delle vaccinazioni;
 - consentire l'eventuale somministrazione concomitante del vaccino anti-influenzale nei confronti delle categorie di soggetti per le quali tale vaccinazione stagionale è raccomandata;
 - gestire la macchina organizzativa ancora in campo, tenendo conto della razionalizzazione degli *hub* tuttora in corso.

- f. Tutto ciò premesso, considerando anche:
- l’attuale ampia disponibilità di vaccini e l’elevata capacità di somministrazione;
 - le potenziali platee mensili dei destinatari della dose *booster* (già note a codeste Regioni/P.A.);
 - quanto sta avvenendo in altri Paesi europei con la c.d. “pandemia dei non vaccinati”, che **indica con forza la necessità di incrementare il ritmo di somministrazione delle terze dosi, nonché di proseguire con il completamento dei cicli vaccinali primari,** vogliono codeste Regioni/P.A.:
- rinforzare l’opera di informazione e sensibilizzazione sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, anche in relazione alla possibilità di programmare la somministrazione in concomitanza con la vaccinazione antinfluenzale;
 - garantire la possibilità aggiuntiva di accedere alla vaccinazione direttamente presso gli *hub* vaccinali senza prenotazione, accanto alle procedure consuete;
 - ricorrere in modo sistematico alla “chiamata attiva”, procedendo alla prenotazione dei soggetti interessati alla dose “*booster*” anche attraverso la rete della medicina del territorio, con il più ampio coinvolgimento dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti.
- g. Le stesse Regioni/PA agiranno analogamente in caso di futuro ampliamento dei gruppi *target* destinatari del ciclo vaccinale primario (popolazione pediatrica nella fascia 5÷11 anni) o della dose “*booster*” (ad esempio classi di età inferiori a 60 anni).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Generale di Corpo d’Armata Francesco Paolo FIGLIUOLO



ELENCO INDIRIZZI

A	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 BOLZANO
praesidium.presidenza@pec.prov.bz.it

PRESIDENZA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO TRENTO
presidente@pec.provincia.tn.it

e, per conoscenza:

MINISTERO DELLA SALUTE ROMA
gab@postacert.sanita.it

MINISTERO DELL'INTERNO ROMA
gabinetto.ministro@pec.interno.it

MINISTERO DELLA DIFESA ROMA
Ufficio di Gabinetto
udc@postacert.difesa.it

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE ROMA
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

MINISTERO DELLA FUNZIONE PUBBLICA ROMA
protocollo_dfp@mailbox.governo.it

MINISTERO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE ROMA
affariregionali@pec.governo.it

PRESIDENZA DELLA CONFERENZA DELLE REGIONI ROMA
conferenza@pec.regioni.it

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE ROMA
Comitato Tecnico Scientifico
segreteria.cts@protezionecivile.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ ROMA
protocollo.centrale@pec.iss.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO ROMA
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI DI FAMIGLIA (FIMMG) ROMA
fimmg@legalmail.it

FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI PEDIATRI ROMA
presidente@fimp.pro

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI (F.O.F.I.) ROMA
posta@pec.fofi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE UNITARIA DEI TITOLARI DI FARMACIA ITALIANI (FEDERFARMA) ROMA
box@federfarma.it

FEDERAZIONE DELLE AZIENDE E DEI SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI (A.S.SO.FARM.) ROMA
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

FARMACIE UNITE ROMA
farmacieunite@pec.farmacieunite.it



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

TRENTALIA
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

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

OGGETTO: aggiornamento indicazioni sulla dose *booster* dopo vaccinazione con vaccino Janssen.

Visto il parere della CTS di AIFA, trasmesso con prot. n° STDG P 128816 del 3/11/2021, ad integrazione di quanto comunicato con le circolari prot. n° 45886-08/10/2021-DGPRE e prot. n° 49399-29/10/2021-DGPRE, si rappresenta che, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tutti i soggetti vaccinati da almeno sei mesi (180 giorni) con una unica dose di vaccino Janssen potranno ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il "*booster*" (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna).

Si trasmette inoltre l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Janssen (allegato 1), predisposta da AIFA.

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 INFORMATO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Janssen

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

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

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

Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito)
- se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

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 dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Disturbi del sangue

- **Tromboembolia venosa:** coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV) sono stati osservati raramente a seguito della vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.
- **Trombosi con sindrome trombotopenica:** in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine nel sangue. Questa condizione include casi gravi di coaguli di sangue anche in siti insoliti come cervello, fegato, intestino e milza, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questi casi si sono verificati principalmente nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.
- **Trombocitopenia immune:** casi di livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati segnalati molto raramente, in generale entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

Si rivolga immediatamente a un medico se, manifesta sintomi che possono essere segni di disturbi del sangue: mal di testa intensi o persistenti, crisi epilettiche (convulsioni), cambiamenti dello stato mentale o visione offuscata, sanguinamento insolito, comparsa, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, di lividi insoliti sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione, o se manifesta respiro affannoso, dolore al petto, dolore alle gambe, gonfiore alle

gambe o dolore addominale persistente. Informi l'operatore sanitario (medico, farmacista o infermiere) di avere ricevuto di recente COVID-19 Vaccine Janssen

Sindrome da perdita capillare

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Almeno uno dei pazienti colpiti aveva una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

Sindrome di Guillain-Barré

Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen

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.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i 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. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. 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 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen è stato autorizzato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Al fine di assicurare la massima protezione vaccinale nel tempo, potrà essere effettuata una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 6 mesi dall'ultima vaccinazione, con un vaccino a mRNA (Comirnaty, Spikevax).

Possibili effetti indesiderati

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia). Richieda immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore all'addome persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

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

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

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

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

- diarrea
- capogiri

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

- reazione allergica
- orticaria
- linfonodi gonfi (linfadenopatia)
- sensibilità ridotta, specialmente sulla pelle (ipoestesia)
- ronzio persistente nelle orecchie (tinnito)
- vomito
- coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue
- grave infiammazione dei nervi che può causare paralisi e difficoltà nella respirazione (sindrome di Guillain-Barré (GBS)).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)
- livelli bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento (vedere paragrafo 2, Disturbi del sangue):

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato 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 Janssen

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Registro: DGPRE

Numero di protocollo: 50080

Data protocollazione: 03/11/2021

Segnatura: 0050080-03/11/2021-DGPRE-DGPRE-P



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

TRENTALIA
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

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

OGGETTO: aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Visto il parere della CTS di AIFA del 28 ottobre 2021, trasmesso con prot. n° 127089-28/10/2021-AIFA, si rappresenta che, ad integrazione di quanto comunicato con la circolare prot. n° 45886-08/10/2021-DGPRES, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 è possibile utilizzare anche il vaccino Spikevax (Moderna) come richiamo di un ciclo vaccinale primario.

La dose "**booster**" del vaccino Spikevax è di 50 mcg in 0,25 ml, corrispondente a **metà dose** rispetto a quella utilizzata per il ciclo primario.

La dose "**booster**" del vaccino Spikevax può essere utilizzata dopo almeno **sei mesi** dal completamento del ciclo vaccinale primario, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato, a favore dei soggetti già indicati nella circolare citata in premessa.

Si trasmette inoltre l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Spikevax (allegato 1), predisposta da AIFA.

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****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 almeno 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

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.

La somministrazione di Spikevax può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

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

Versione 09. del 28/10/2021

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

NOTA INFORMATIVA

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

Versione 09. del 28/10/2021

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 almeno 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

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-DGPRES, 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.

La somministrazione di Spikevax può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

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; 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> .

[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.

Versione 09. del 28/10/2021

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-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-imiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

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

NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Janssen

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

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

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

Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito)
- se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

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 dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Disturbi del sangue

- **Tromboembolia venosa:** coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV) sono stati osservati raramente a seguito della vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.
- **Trombosi con sindrome trombocitopenica:** in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine nel sangue. Questa condizione include casi gravi di coaguli di sangue anche in siti insoliti come cervello, fegato, intestino e milza, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questi casi si sono verificati principalmente nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.
- **Trombocitopenia immune:** casi di livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati segnalati molto raramente, in generale entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

Si rivolga immediatamente a un medico se, manifesta sintomi che possono essere segni di disturbi del sangue: mal di testa intensi o persistenti, crisi epilettiche (convulsioni), cambiamenti dello stato mentale o visione offuscata, sanguinamento insolito, comparsa, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, di lividi insoliti sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione, o se manifesta respiro affannoso, dolore al petto, dolore alle gambe, gonfiore alle

gambe o dolore addominale persistente. Informi l'operatore sanitario (medico, farmacista o infermiere) di avere ricevuto di recente COVID-19 Vaccine Janssen

Sindrome da perdita capillare

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Almeno uno dei pazienti colpiti aveva una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

Sindrome di Guillain-Barré

Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen

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.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i 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. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. 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 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen è stato autorizzato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Al fine di assicurare la massima protezione vaccinale nel tempo, potrà essere effettuata una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 6 mesi dall'ultima vaccinazione, con un vaccino a mRNA (Comirnaty, Spikevax).

Possibili effetti indesiderati

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia). Richieda immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore all'addome persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

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

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

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

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

- diarrea
- capogiri

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

- reazione allergica
- orticaria
- linfonodi gonfi (linfadenopatia)
- sensibilità ridotta, specialmente sulla pelle (ipoestesia)
- ronzio persistente nelle orecchie (tinnito)
- vomito
- coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue
- grave infiammazione dei nervi che può causare paralisi e difficoltà nella respirazione (sindrome di Guillain-Barré (GBS)).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)
- livelli bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento (vedere paragrafo 2, Disturbi del sangue):

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato 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 Janssen

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.