



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 Provinciali dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Oggetto: trasmissione nota circolare Ministero della Salute prot. n. 0050269-03/11/2021 recante come oggetto "Indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA."

Gent.me/i,

si trasmette, per applicazione, la nota di cui all'oggetto (allegato 1).

Si rappresenta che **a soggetti vaccinati con vaccino non autorizzato da EMA** è possibile somministrare i vaccini a mRNA, nei dosaggi autorizzati come indiato nelle note regionali precedentemente inviate e nello specifico:

- come singola dose Booster dal 28° giorno e fino ad un massimo di sei mesi (180 giorni) dal completamento del ciclo primario;
- come ciclo vaccinale primario dal 181° giorno (oltre i sei mesi) dal completamento del ciclo primario con vaccino estero, così come in caso di mancato completamento dello stesso.

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		l





Il completamento di tale ciclo vaccinale integrato è riconosciuto come equivalente ai sensi dell'art. 9, comma 1, lett. b) del Decreto Legge 22 aprile 2021 n. 52, convertito con modificazioni dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87.

Come indicato dalla circolare ministeriale prot. n. 42957 del 23/09/2021 recante come oggetto "Equivalenza di vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all'estero" e trasmessa con nota regionale Prot. 27/09/2021.0905837.U, il certificato rilasciato dal Paese estero deve essere redatto in almeno una delle seguenti lingue: italiano, inglese, francese, spagnolo e tedesco.

In caso contrario il certificato vaccinale dovrà essere accompagnato da una traduzione giurata.

Relativamente alla registrazione del numero di dose su applicativi informatici si forniscono indicazioni relativamente alla vaccinazione con vaccini non autorizzati da EMA effettuata in Italia e alla vaccinazione booster prevista per chi ha ricevuto il vaccino Janssen, al fine di evitare possibili problemi nella emissione del relativo Green Pass.

- 1. In caso di dose booster somministrata in Italia con vaccino m-RNA, dopo ciclo primario di vaccino non EMA, il numero di dose dovrà essere il numero progressivo nella storia vaccinale della persona (es. se ha avuto 2 dosi Sputnik, il booster di Pfizer/Moderna fatto in Italia deve essere registrato come dose 3) sia che le vaccinazioni precedenti non EMA del ciclo completato vengano registrate nello storico dell'anagrafe vaccinale regionale (che comunque NON devono essere inviate nel flusso AVN) sia che venga inserita esclusivamente la dose booster. Il Green Pass in questi casi verrà emesso il giorno seguente la trasmissione del dato al flusso AVN con validità 12 mesi dalla data di somministrazione del booster;
- 2. in caso di dose booster somministrata dopo vaccinazione con vaccino Janssen, il numero di dose dovrà essere il numero progressivo nella storia vaccinale della persona (es. se ha avuto 1 dose J&J, il booster di Pfizer/Moderna deve essere registrato come dose 2). Il Green Pass verrà emesso il giorno seguente la trasmissione del dato al flusso AVN con validità 12 mesi dalla data di somministrazione del booster.
- 3. In caso di ciclo primario con vaccino non autorizzato da EMA completato da oltre i sei mesi, il numero di dose da indicare in fase di registrazione dovrà essere 1 e successivamente 2; si dovrà aver cura di non inserire in anagrafe vaccinale le vaccinazioni pregresse conservando però agli atti dei Servizi vaccinali la certificazione rilasciata dal Paese estero (ed eventuale traduzione giurata).

Si coglie l'occasione per informare che l'indicazione riportata nei Green Pass di dosi addizionali o booster, al momento specificata come dose 2 di 1 o dose 3 di 2, a breve verrà adeguata alla decisione europea che prevede che le dosi addizionali dopo ciclo completato siano indicate come dose 2 di 2 o dose 3 di 3 in relazione al numero di dosi ricevute dalla persona, indipendentemente dal tipo di vaccino.

Si precisa infine che relativamente alla categoria "operatore sanitario" (soggetti esercenti le professioni sanitarie o di interesse sanitario), al fine di garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale, l'offerta della terza dose booster può essere ampliata a:

 studenti universitari frequentanti le strutture ospedaliere (laureandi in medicina, infermieristica e altre professioni sanitarie);





• volontari del soccorso (emergenza-urgenza), dei trasporti intra ed extraospedalieri considerando come elemento qualificante il rispetto dell'intervallo temporale previsto dal completamento del ciclo primario (almeno sei mesi).

Sarà cura della scrivente Direzione comunicare eventuali ulteriori aggiornamenti.

Distinti saluti.

Kyriakoula Petropulacos (firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Referenti: Christian Cintori - Professional Area Programmi vaccinali -

christian.cintori@regione.emilia-romagna.it

Massimiliano Navacchia - Servizio ICT, Tecnologie e Strutture sanitarie -

massimiliano.navacchia@regione.emilia-romagna.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A Ufficio di Gabinetto Sede

Protezione Civile Coordinamento.emergenza@protez

<u>Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it</u> <u>protezionecivile@pec.governo.it</u>

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 <u>prot.dgdt.dap@giustiziacert.it</u> <u>gabinetto.ministro@giustiziacert.it</u>

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

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

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

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano LORO SEDI

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

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

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

Don Massimo Angelelli Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute m.angelelli@chiesacattolica.it Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche

federazione@cert.fnopi.it

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

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

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF SEDE

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

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco

protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

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

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

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

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

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

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

Confartigianato presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO confcommercio@confcommercio.it

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

TRENITALIA

ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

segreteria@simit.org

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi protocollo@peconb.it

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

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

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

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

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

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

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19 commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it OGGETTO: indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un

vaccino non autorizzato da EMA.

Visto il parere della CTS di AIFA, trasmesso con prot. n. STDG P 128960 del 4/11/2021, che fa

seguito ai pareri espressi dal Gruppo Permanente sull'infezione da SARS-CoV-2 del Consiglio

Superiore di Sanità in data 01/09/2021 e dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'O.C.D.P.C. n.

751 del 2021 nella seduta del 03/09/2021, si rappresenta che, nell'ambito della campagna di

vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, i soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non

autorizzato da EMA 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) a partire da 28 giorni e fino a un massimo di 6 mesi (180 gg) dal

completamento del ciclo primario. Il completamento di tale ciclo vaccinale integrato è

riconosciuto come equivalente ai sensi dell'art. 9, comma 1, lett. b) del decreto legge 22 aprile

2021 n. 52, convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

Superato il termine massimo di 6 mesi dal completamento del ciclo primario con vaccino non

autorizzato da EMA, così come in caso di mancato completamento dello stesso, è possibile

procedere con un ciclo vaccinale primario completo con vaccino a m-RNA, nei relativi dosaggi

autorizzati.

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"

3