

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

IL DIRETTORE

LUCA BALDINO

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

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Referenti di Cabina di Regia per la gestione della vaccinazione antiCovid-19

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 delle Aziende Usl, Ospedaliero-Universitarie e IRCCS

e p.c.

Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Alle OO.SS. dei Medici di Medicina Generale della Regione Emilia-Romagna

Oggetto: disposizioni operative relative alla nota circolare del Ministero della Salute prot. n. 21209-08/04/2022-DGPRES-DGPRES-P recante come oggetto "indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."

Gent.me/i,

nel trasmettere la circolare Ministeriale di cui all'oggetto relativa all'esecuzione della quarta dose (*second booster*) esclusivamente alle categorie individuate e di seguito rappresentate, che hanno già completato il ciclo primario seguito dalla prima dose booster a distanza di almeno 120 giorni (quattro mesi):

- soggetti di età uguale o maggiore di 80 anni;
- in via prioritaria, agli ospiti delle RSA/CRA;

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7163/7162/7549

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

- soggetti con età compresa dai 60 ai 79 anni con elevata fragilità;

si ricorda che:

- al momento non è previsto il *second booster* in soggetti che hanno avuto l'infezione dopo la somministrazione del primo booster;
- per il *second booster* devono essere utilizzati vaccini a mRNA nei dosaggi autorizzati per la dose booster.

Si sottolinea inoltre l'importanza del consolidamento della protezione di tutti i soggetti che, ad oggi, non hanno ancora ricevuto la prima dose di richiamo (booster) per i quali la stessa è già stata raccomandata e che presentano marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto; per queste ultime categorie di soggetti, la somministrazione della quarta dose deve essere considerata equivalente a una dose di richiamo (booster).

Per tutte le specifiche e per l'elenco delle patologie croniche che definiscono il soggetto come altamente fragile si rimanda alla nota ministeriale [*] (**allegato n. 1**).

Le Aziende Usl dovranno consegnare al cittadino le note informative aggiornate da AIFA (**allegato n. 2** e **allegato n. 3**) mentre dal punto di vista organizzativo dovranno tener conto di quanto segue:

- agli aventi diritto dovrà essere comunicata la necessità del *second booster* (ad esempio attraverso l'invio di un messaggio o altra modalità);
- la somministrazione della quarta dose potrà essere effettuata, per i soggetti ad elevata fragilità, presso le strutture specialistiche ospedaliere mentre per i soggetti in assistenza domiciliare e residenti presso le CRA/RSA dai medici di medicina generale secondo accordi aziendali, o dai medici di struttura;
- gli aventi diritto alla prestazione potranno, inoltre, usufruire degli Hub provinciali ancora attivi e dei punti vaccinali presso i servizi distrettuali e Case della Salute e si potranno prenotare attraverso le consuete modalità (farmaCUP previa presentazione del messaggio di invito, CUPweb, sportelli CUP, Fascicolo Sanitario Elettronico);
- non è prevista alcuna apertura di nuovi Hub vaccinali;
- è auspicabile prevedere il libero accesso non prima di una settimana dall'avvio dell'offerta vaccinale;
- a seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di AIFA prot. n. DG/153/2022 che inserisce i vaccini Comirnaty e Spikevax nell'elenco dei farmaci di cui alla Legge 648/1996, per l'utilizzo come seconda dose booster, si rappresenta la possibilità di procedere con la programmazione e l'offerta della seconda dose booster a partire già dalla data odierna prevedendo, eventualmente, la priorità per gli ospiti dei presidi residenziali per anziani.

La normativa relativa al Covid-19 è disponibile sulla pagina dedicata del Ministero della Salute cliccando sul seguente link: [Norme, circolari e ordinanze \(salute.gov.it\)](https://www.salute.gov.it/Norme_circolari_e_ordinanze).

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Luca Baldino
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Referente:

Dirigente Area Programmi Vaccinali

Christian Cintori, Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it

Tel. +39.051.527.7337

[*] Riferimenti:

- G.U.R.I. Serie Generale n.85 del 11-04-2022
- Circ. Min. Sal. prot. n. 21209-08/04/2022 recante come oggetto "indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19." e disposizioni operative. - IN ALLEGATO -
- Circ. Min. Sal. prot. n. 13209-20/02/2022 "indicazioni sulla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria che hanno già ricevuto una dose addizionale a completamento del ciclo vaccinale primario nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 1254-05/01/2022 "estensione della raccomandazione della dose di richiamo ("booster") a tutti i soggetti della fascia di età 12-15 anni, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 59179-24/12/2021 "ulteriore estensione della platea vaccinale destinataria della dose di richiamo ("booster") nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 59207-24/12/2021 "aggiornamento delle indicazioni sull' intervallo temporale relativo alla somministrazione della dose "booster" (di richiamo) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 56052-06/12/2021 "chiarimenti in merito alla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti già vaccinati e con pregressa o successiva infezione da SARS-CoV-2."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 53886-25/11/2021 "estensione della platea vaccinale destinataria della dose "booster" (di richiamo) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 53312-22/11/2021 "aggiornamento indicazioni su intervallo temporale tra la somministrazione della dose "booster" (di richiamo) e il completamento del ciclo primario nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 51396-11/11/2021 "aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 50080-03/11/2021 "aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 49399-29/10/2021 "aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. 45886-08/10/2021 "aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 43604-27/09/2021 "avvio della somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."
- Circ. Min. Sal. prot. n. 41416-14/09/2021 "indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."



UNITÀ PER IL COMPLETAMENTO DELLA CAMPAGNA VACCINALE E PER L'ADOZIONE DI ALTRE MISURE DI CONTRASTO ALLA PANDEMIA

Via XX Settembre, 11 - 00187 Roma
Indirizzo PEI uccv_covid19@governo.it
Indirizzo PEC uccv_covid19@pec.governo.it

Allegati: 2 (due);
Annessi: 1 (uno).

PDC: Col. Luca BARTOLINI

OGGETTO: Indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

A ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO "A"

^^

Riferimenti e seguiti in allegato "B".

^^

1. Il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ha trasmesso il documento in riferimento p., corredato dei relativi allegati, avente come oggetto: **indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.**
2. Si rappresenta che le indicazioni risulteranno applicabili a partire dal giorno successivo dalla data di pubblicazione in gazzetta ufficiale della determina AIFA unita al suddetto documento.
3. Si resta a disposizione per ogni informazione ritenuta utile al riguardo.

d'ordine
IL CAPO DI GABINETTO
Col. com. s.SM Luca BARTOLINI

Elenco riferimenti e seguiti.

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;
- g. Circ. prot. N. 50269 in data 04-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- h. Circ. prot. N. 51396 in data 11-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- i. Circ. prot. N. 53312 in data 22-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- j. Circ. prot. N. 53886 in data 25-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- k. Circ. prot. N. 56052 in data 06-12-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- l. Circ. prot. N. 59179 in data 24-12-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- m. Circ. prot. N. 59207 in data 24-12-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- n. Circ. prot. N. 1254 in data 05-01-2022 del Ministero della Salute – DG PREV;
- o. Circ. prot. N. 13209 in data 20-02-2022 del Ministero della Salute – DG PREV;
- p. Circ. prot. N. 21209 in data 08-04-2022 del Ministero della Salute – DG PREV (annessa in copia).

Seg.:

- a. f. n. CSEC19RM AECA3DA REG2022 0004043, in data 21-02-2022;
- b. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1020780, in data 27-09-2021;
- c. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1021120, in data 01-10-2021;
- d. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1022195, in data 20-10-2021;
- e. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1022914, in data 04-11-2021;
- f. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1023642, in data 18-11-2021;
- g. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1024149, in data 26-11-2021;
- h. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1026482, in data 24-12-2021;
- i. f. n. CSEC19RM AECA3DA REG2022 325, in data 07-01-2022.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

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

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

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

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

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

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

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

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

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

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

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

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

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

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

FNOVI Federazione degli Ordine dei Medici Veterinari Italiani
info@pec.fnovi.it

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

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

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

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

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

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

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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENTALIA
ufficiogruppi@trentitalia.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

FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
info@fiaso.it

Federsanità
federsanita@pec.it

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

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L’EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

In merito a quanto in oggetto, si trasmette in allegato la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1). Si rappresenta che tali indicazioni saranno applicabili a partire dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina AIFA che inserisce le indicazioni nell'elenco di cui alla legge 648/96. Si trasmettono, inoltre, gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty (allegato 2) e del vaccino Spikevax (allegato 3), a cura di AIFA.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*



Consiglio Superiore di Sanità
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



Oggetto: indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Tenuto conto dell'attuale situazione epidemiologica, vista la nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 6/04/2022 e preso atto dell'analogo parere della CTS di AIFA espresso in data 5/04/2022 (allegato 1), nell'ottica di un ulteriore consolidamento della protezione conferita dai vaccini e nel rispetto del principio di massima precauzione, si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di richiamo (*second booster*) con vaccino a mRNA, nei dosaggi autorizzati per la dose *booster* (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo, alle persone di età ≥ 80 anni, agli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (di cui alla tabella in allegato 2) di età ≥ 60 anni. Al momento, tale indicazione non si applica ai soggetti che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di richiamo.

Si ribadisce, inoltre, la priorità di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto la prima dose di richiamo (*booster*) e per i quali la stessa è già stata raccomandata, e di promuovere, richiamandone l'assoluta importanza, la somministrazione della quarta dose vaccinale in tutti i soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto di organo solido. Si ricorda che, per quest'ultima categoria di soggetti, la somministrazione della quarta dose deve essere considerata equivalente a una dose di richiamo, consistendo il ciclo di vaccinazione primaria di tre dosi (cfr. circolare 13209-20/02/2022-DGPRES).

*f.to Dott. Giovanni Rezza
*f.to Dott. Nicola Magrini
*f.to Prof. Silvio Brusaferrò
*f.to Prof. Franco Locatelli

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

Riunione del 1°, 4 e 5 aprile 2022

Verbale n. 66

Il giorno 5 aprile 2022, alle ore 9.00, si è riunita in videoconferenza la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica.

La presente riunione si tiene in considerazione della proroga dell'incarico dei componenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 come modificato dalla Legge 25 febbraio 2022, n. 15 (art. 1, co. 8-duodecies).

Sono presenti i componenti di cui al Foglio Firme (**All.1c**), che rende conto dei componenti collegati in videoconferenza.

È presente in videoconferenza il **dott. Mauro Biffoni**, designato quale delegato del Presidente dell'ISS.

Presiede la riunione la **dott.ssa Patrizia Popoli**.

Assiste ai lavori la dott.ssa Alessandra Dell'Utri, dirigente dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, in qualità di Segretario della CTS.

OMISSIS

(g-OdG) Argomenti COVID-19 correlati

- **Valutazione della necessità della somministrazione della seconda dose booster in particolari categorie di pazienti (richiesta di parere da parte del Ministero della salute)**

La CTS, esaminata l'istruttoria predisposta dagli uffici e valutati i dati presentati dall'ISS, rileva innanzitutto che le evidenze attualmente disponibili sono incomplete e non consentono quindi di esprimere delle forti raccomandazioni rispetto al quesito posto dal Ministero, anche alla luce del fatto che molti soggetti potrebbero avere già un livello elevato di protezione naturale per avere contratto l'infezione, anche in maniera asintomatica. Considerando, tuttavia, i dati dello studio israeliano che mostrano una riduzione dell'80% della mortalità per COVID a seguito della somministrazione del secondo booster in soggetti di età superiore a 60 anni, e l'incontrovertibile aumento progressivo del rischio all'aumentare dell'età, si ritiene che ai soggetti di età superiore agli 80 anni, ed eventualmente in via prioritaria agli ospiti delle RSA, che abbiano ricevuto il primo booster a distanza di almeno 4 mesi possa essere offerta una seconda dose booster. Per quanto riguarda i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni, i dati disponibili non consentono di raccomandare la seconda dose booster in maniera generalizzata, ma tale opzione potrebbe essere proposta, anche in considerazione dell'andamento epidemiologico e dell'imminente e progressivo allentamento delle misure di contenimento del contagio, nei soggetti che presentino specifici fattori di rischio (ad esempio i criteri stabiliti per il trattamento con mAb dei soggetti domiciliari). Anche in questo caso dovrebbe essere rispettato l'intervallo di almeno 4 mesi dal primo booster. Si ribadisce

ulteriormente, con l'occasione, che l'obiettivo prioritario della campagna vaccinale dovrebbe essere quello di completare il ciclo vaccinale seguito dalla prima dose booster nel maggior numero possibile di soggetti. Decisione assunta a maggioranza con il parere divergente di un componente che non ritiene opportuna questa decisione per l'attuale situazione epidemiologica.

OMISSIS

**IL SEGRETARIO C.T.S.
(Alessandra Dell'Utri)**



DELL'UTRI
ALESSANDRA
Dirigente
07.04.2022
07:39:33 UTC

**LA PRESIDENTE C.T.S.
(Patrizia Popoli)**

Firmato digitalmente da

Patrizia Popoli

CN = Patrizia Popoli
C = IT

Allegato 2

Tabella 1. Condizioni concomitanti/pre-esistenti di elevata fragilità, con indicazione alla seconda dose di richiamo (*second booster*) di vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19, nei soggetti di età uguale o superiore ai 60 anni.

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili.

Aree di patologia/condizione	Definizione della condizione
Malattie respiratorie	<ul style="list-style-type: none"> – Fibrosi polmonare idiopatica; – Malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	<ul style="list-style-type: none"> – Scompenso cardiaco in classe avanzata (III – IV NYHA); – Pazienti post-shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	<ul style="list-style-type: none"> – Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; – Sclerosi multipla; – Distrofia muscolare; – Paralisi cerebrali infantili; – Miastenia gravis; – Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete / altre endocrinopatie severe	<ul style="list-style-type: none"> – Diabete di tipo 1; – Diabete di tipo 2 in terapia con almeno 2 farmaci per il diabete o con complicanze; – Morbo di Addison; – Panipopituitarismo.
Malattie epatiche	<ul style="list-style-type: none"> – Cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	<ul style="list-style-type: none"> – Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva; – <i>Stroke</i> nel 2020-21; – <i>Stroke</i> antecedente al 2020 con ranking ≥ 3.
Emoglobinopatie	<ul style="list-style-type: none"> – Talassemia major; – Anemia a cellule falciformi; – Altre anemie gravi.
Altro	<ul style="list-style-type: none"> – Fibrosi cistica; – Sindrome di Down. – Grave obesità (BMI >35)
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale e psichica)	<ul style="list-style-type: none"> – Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

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

NOTA INFORMATIVA

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. Il ciclo primario di vaccinazione è costituito da due dosi ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose.

Nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni la dose di Comirnaty per ciascuna somministrazione è pari a un terzo rispetto a quella utilizzata negli adulti, sia per il ciclo primario, sia per la dose addizionale nei soggetti in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante.

Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 4 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a partire dai 12 anni di età.

Comirnaty può essere utilizzato come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Una ulteriore dose di richiamo (*second booster*) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 80 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 60 anni.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹ nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Comirnaty 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, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

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

- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo)
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno
- appetito ridotto
- sudorazione eccessiva
- sudorazione durante la notte

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

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

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

- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)
- diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia)

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

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

NOTA INFORMATIVA

Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna)

Cos'è Spikevax e a cosa serve

Il vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Al momento, il Ministero della salute ne raccomanda l'utilizzo a partire dai 12 anni di età. 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. Il ciclo primario di vaccinazione è costituito da due dosi 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 4 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Una ulteriore dose di richiamo (*second booster*) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 80 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 60 anni.

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 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
- arrossamento in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi può verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre

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

- diarrea
- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)

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

- prurito nel sito di iniezione
- capogiro
- dolore allo stomaco

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)
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

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

- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico.

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)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

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

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

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

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. Il ciclo primario di vaccinazione è costituito da due dosi ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione. È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose. Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni la dose di Comirnaty per ciascuna somministrazione è pari a un terzo rispetto a quella utilizzata negli adulti, sia per il ciclo primario, sia per la dose addizionale nei soggetti in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante. Una dose di richiamo (dose booster), a distanza di almeno 4 mesi dall'ultima

vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a partire dai 12 anni di età. Comirnaty può essere utilizzato come dose addizionale o come dose booster indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen). Una ulteriore dose di richiamo (second booster) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 80 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 60 anni. Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n.º. 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 Comirnaty 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, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore • stanchezza • mal di testa • dolore muscolare • brividi • dolore articolare • diarrea • febbre

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

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

- arrossamento nel sito di iniezione • nausea • vomito

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

- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo) • malessere • dolore al braccio • insonnia • prurito nel sito di iniezione • reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito • sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno • appetito ridotto • sudorazione eccessiva • sudorazione durante la notte

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

- paresi temporanea di un lato del viso • reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

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

- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave • gonfiore esteso del braccio vaccinato • gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici) • reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme) • sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia) • diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19. Gli altri componenti sono:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((4- idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((4- idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((4- idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

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

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. Al momento, il Ministero della salute ne raccomanda l'utilizzo a partire dai 12 anni di età. 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. Il ciclo primario di vaccinazione è costituito da due dosi 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 4 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata nei soggetti a partire dai 18 anni di età. Una ulteriore dose di richiamo (second booster) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 80 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età

Versione 13. del 07/04/2022

uguale o superiore ai 60 anni. Spikevax può essere utilizzato come dose aggiuntiva 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 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 • arrossamento in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi può verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione) • sensazione di estrema stanchezza • brividi • febbre

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

- diarrea • eruzione cutanea • arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)

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

- prurito nel sito di iniezione • capogiro • dolore allo stomaco

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) • diminuzione del senso del tatto o della sensibilità • sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

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

- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico.

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) • reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Spikevax

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19. Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli-etilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

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