



**URGENTE**

Ai Direttori Generali  
*e, per il loro tramite*  
a tutte le articolazioni interne

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere Universitarie
- degli IRCCS pubblici
- degli IRCCS/EE privati

Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia  
Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia  
Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia  
Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia  
Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso nascita, Terapia del Dolore di Puglia  
Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle Strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali  
*e, per conoscenza*

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc  
Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento  
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale  
Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale  
Al Direttore Generale InnovaPuglia  
Al Direttore Generale Aress Puglia  
Al Presidente della Giunta Regionale

**OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – AGGIORNAMENTO INDICAZIONI OPERATIVE.**

Facendo seguito alle circolari di questo Dipartimento aventi prot. AOO/005/0002909 del 20.04.2022 e prot. AOO/005/0003602 del 20.05.2022, si fa presente che con nota prot. 0032264 del 11.07.2022 il Ministero della Salute ha trasmesso la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS che aggiorna le indicazioni di cui alla circolare prot. n° 21209-08/04/2022-DGPRES facendo presente che tale aggiornamento **sarà applicabile 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. Inoltre, il Ministero ha trasmesso gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e del vaccino Spikevax, a cura di AIFA.

Applicando il principio di massima precauzione e tenuto conto sia dell'attuale condizione di aumentata circolazione virale con ripresa della curva epidemica, associata ad aumento dell'occupazione di posti letto nelle aree mediche e, in minor misura, nelle terapie intensive, sia delle evidenze disponibili sulla efficacia della seconda dose di richiamo (*second booster*) nel prevenire forme gravi di COVID-19 sostenute dalle varianti maggiormente circolanti, le Autorità europee e nazionali hanno aggiornato le categorie di soggetti per il quali la vaccinazione anti SARS-CoV-2 è raccomandata.

È necessario, pertanto, che le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionali assicurino la massima copertura vaccinale a tutte le categorie *target*, come qui di seguito meglio specificato.



## **1. Categorie target**

La somministrazione di una seconda dose di richiamo (*second booster*), con vaccino a mRNA è raccomandata:

- a) **a tutte le persone di età  $\geq 60$  anni**, nei dosaggi autorizzati per la dose *booster* (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax);
- b) **alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti** (tabella allegato 2 della circolare Ministero Salute) **di età  $\geq 12$  anni**, con vaccino a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax).

Per tutti i soggetti, la somministrazione **può avvenire a condizione che sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo** (data del test diagnostico positivo).

Come specificato anche nella nuova circolare ministeriale qui trasmessa in allegato e come peraltro già indicato da questo Dipartimento con le note sopra richiamate, si ribadisce che **la priorità assoluta delle attività vaccinale è quella di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto né il ciclo di vaccinazione primaria, né la prima dose di richiamo (booster) e per i quali la stessa è già stata raccomandata.**

## **2. Organizzazione offerta vaccinale**

I Direttori Generali in indirizzo e i Coordinatori delle Reti di patologia e delle Malattie rare, assicurano l'immediato potenziamento dell'offerta a livello territoriale al fine di conseguire la massima copertura vaccinale per le categorie *target* sopra indicate.

A tal fine, l'organizzazione dell'offerta di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 è **coordinata, su base territoriale, dai Direttori Sanitari e dai Direttori dei SISP** dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e deve essere assicurata da tutte le articolazioni delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici, degli I.R.C.C.S./E.E. privati, dagli istituti di ricovero privati accreditati, dalle strutture residenziali e dai Nodi/Centri specialistici delle Reti di Patologia e della Rete Malattie Rare della Puglia in favore delle diverse categorie *target*.

L'obiettivo di copertura vaccinale deve essere garantito mediante:

- a) idonea organizzazione e distribuzione territoriale dei Punti Vaccinali di Popolazione, dei Punti Vaccinali Territoriali e dei Punti Vaccinali Ospedalieri;
- b) **accesso senza prenotazione**, presso i PVP, i PVT e i PVO e organizzazione di "open day" per specifiche fasce d'età;
- c) **accesso con prenotazione**, presso i Punti Vaccinali con tale tipologia di accesso;
- d) il coinvolgimento, da parte dei Dipartimenti di Prevenzione/SISP ASL, delle **Direzioni Sanitarie delle RSA, RSSA** perché sia assicurata la vaccinazione dei soggetti ivi ospitati;
- e) l'impegno dei **Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta**, sulla base di quanto concordato nelle sedute dei rispettivi CPR, per la vaccinazione degli assistiti appartenenti alle categorie *target* e, in specie, i soggetti con elevata fragilità e i soggetti in assistenza domiciliare;
- f) il coinvolgimento massivo della rete delle **Farmacie pubbliche e private convenzionate**, sulla base di quanto previsto dall'art. 12 del decreto-legge 24.12.2021, n.221 convertito, con modificazioni, dalla legge 18.02.2022, n.11, nonché dalla deliberazione della Giunta Regionale 29.07.2021, n.1290 e dall'Atto Dirigenziale 6.8.2021, n.167, in favore delle persone *over 60* non in condizione di elevata fragilità;
- g) il rafforzamento del sistema di "**chiamata attiva**" dei singoli cittadini interessati alla somministrazione, da parte dei **Centri/Nodi specialistici delle Reti di Patologia e della Rete Malattie Rare per i soggetti in carico alle rispettive Strutture** nonché da parte dei SISP/Dipartimenti di Prevenzione per la popolazione generale.



L'aggiornamento dell'elenco, delle modalità di accesso (diretto o con prenotazione) e degli orari di operatività dei Punti Vaccinali nonché l'organizzazione di "open day" deve essere tempestivamente comunicato dai Direttori Generali allo scrivente Dipartimento e alla Struttura di Comunicazione della Regione Puglia affinché sia pubblicato sui siti istituzionali nonché con altre forme di comunicazione.

Per l'organizzazione dei PVP, dei PVT e dei PVO i Direttori Generali ASL utilizzano tutto il personale necessario e impegnano in toto tutto il personale messo a disposizione fino al prossimo 31.12.2022 dalla ex-Struttura Commissariale.

Inoltre, utilizzano tutti gli istituti contrattuali per assicurare la massima operatività dei Punti Vaccinali anche durante il periodo feriale estivo.

La Sezione Protezione Civile congiuntamente all'Asset assicura il supporto logistico ai Punti Vaccinali impegnando tutti gli operatori necessari per garantire il regolare accesso e lo svolgimento delle attività vaccinali.

### **3. Logistica vaccini**

Tenuto conto che il numero di dosi di vaccino attualmente disponibili presso le sedi delle farmacie sedi Hub sono ampiamente sufficienti per la copertura delle categorie target, i Direttori Sanitari e i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione/SISP organizzano con il supporto della Sezione Protezione Civile della Puglia le attività logistiche per assicurare la fornitura delle dosi necessarie a tutti i Punti vaccinali ivi comprese le farmacie, i MMG/PLS, le RSA/RSSA.

La Sezione Protezione Civile della Puglia impiega tutte le risorse professionali necessarie per assicurare il monitoraggio delle dosi di vaccino anti SARS-CoV-2 disponibili presso le farmacie sedi Hub.

Le Aziende Sanitarie provvedono alla gestione logistica dei vaccini secondo le modalità organizzative già in essere, al fine di assicurare la gestione delle richieste di vaccino e la distribuzione delle dosi in favore di tutti i soggetti coinvolti e di tutti punti vaccinali attivi.

A tal fine, si conferma l'obbligo di utilizzo della piattaforma VaLoRe, a suo tempo acquisita e messa a disposizione dalla Sezione Protezione Civile, al fine della gestione logistica dei vaccini, secondo le indicazioni operative impartite.

Per le attività di gestione logistica dei vaccini e loro preparazione e distribuzione, i Direttori Generali ASL/AOU/IRCCS pubblici utilizzano tutti gli istituti contrattuali per assicurare la massima operatività delle Farmacie sedi Hub nonché ogni possibile potenziamento organico delle stesse.

### **4. Attività di comunicazione**

La Struttura di Comunicazione della Regione Puglia in accordo con la Sezione competente e con la Cabina di Regia regionale pone in essere tutte le iniziative opportune per potenziare la comunicazione finalizzata alla corretta informazione sui vantaggi e l'importanza della vaccinazione per le categorie target nonché per fornire ogni informazione utile ad incrementare l'adesione alla vaccinazione e facilitarne l'accesso.

### **5. Aggiornamento note informative vaccini**

Si evidenzia che, in allegato alla nota ministeriale, sono trasmessi gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e del vaccino Spikevax e di cui si invita a prendere atto e darne diffusione e attuazione.

### **6. Durata della protezione offerta dal vaccino**

Le note informative del vaccino Comirnaty e del vaccino Spikevax evidenziano come la durata della protezione offerta dal vaccino non è nota.



## 7. Soggetti con pregressa infezione da Covid-19

Secondo le indicazioni di AIFA per le persone che hanno avuto il Covid (con o senza sintomi) si devono osservare le seguenti indicazioni:

- per le persone che devono ancora iniziare il ciclo vaccinale primario** possono essere vaccinate con un'unica dose di vaccino non prima dei 3 mesi dalla positività, ma preferenzialmente entro 6 mesi e comunque entro 12 mesi dalla guarigione;
- per le **persone in condizione di immunodeficienza primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici**, in caso di pregressa infezione da Covid, resta valida la raccomandazione di proseguire con la schedula vaccinale completa prevista;
- per le persone **che hanno contratto il Covid dopo la prima dose di vaccino con schedula vaccinale a due dosi, si seguono le seguenti indicazioni:**
  - in caso di infezione confermata, entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose da effettuare entro 6 mesi (180 giorni) dalla documentata infezione (data del primo test molecolare positivo). Trascorso successivamente un intervallo minimo di almeno 5 mesi (150 giorni) dal ciclo vaccinale così completato è quindi indicata la somministrazione di una dose di richiamo (booster) ai dosaggi autorizzati per la stessa;
  - in caso di infezione confermata, oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, la schedula vaccinale è da intendersi completata in quanto l'infezione stessa è da considerarsi equivalente alla somministrazione della seconda dose; l'eventuale somministrazione di una seconda dose non è comunque controindicata;
- per le persone **che hanno contratto il Covid dopo un ciclo primario completo** è indicata la somministrazione di una **dose di richiamo (booster) purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 4 mesi (120 giorni)**.

Si pone in evidenza che, in ragione dell'utilizzo improprio di test antigenici rapidi per SARS-CoV-2 autosomministrati con conseguente mancata registrazione della positività e della guarigione nel sistema informativo regionale "IRIS", la posizione dei soggetti eleggibili alla somministrazione della prima o della seconda dose booster deve essere attentamente valutata da parte dei medici vaccinatori mediante idoneo approfondimento anamnestico con i soggetti da sottoporre a vaccinazione acquisendo, ove ritenuto opportuno, anche l'autodichiarazione circa l'assenza di pregresse infezioni da Covid-19 e di conseguente guarigione in un **periodo non inferiore a 120 giorni** dalla data prevista per la somministrazione della dose di vaccino.

## 8. Cronoprogramma

Allo scopo di garantire una omogenea fase organizzativa in tutti i territori, i Direttori Generali delle Aziende, Enti e Organismi del SSR, i Coordinatori delle Reti di Patologia, le Associazioni di categoria assicurano il rispetto del cronoprogramma di massima qui riportato:

| ID | Descrizione                                                                                                                           | Soggetti responsabili                                           | Data                          |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1  | Predisposizione agende prenotazione per PVP/PVT per second booster per over 60                                                        | Cup manager / Sistemi informativi ASL                           | 13/07/2022<br>(entro il)      |
| 2  | Adeguamento siti istituzionali per accoglimento prenotazioni "on line" per second booster per over 60 e per campagna di comunicazione | Sezione RSTS, Sezione Comunicazione Istituzionale, InnovaPuglia | 14/07/2022<br>(entro il)      |
| 3  | Avvio prenotazione "on line" per second booster per over 60 con sistema "scodatore"                                                   | Sezione RSTS, Sezione Comunicazione Istituzionale, InnovaPuglia | 15/07/2022<br>(a partire dal) |
| 4  | Estensione operatività (giornate e orari) PVP/PVT                                                                                     | DG/DS ASL, Direzioni Dip.Prev., Dip. Cure Primarie              | 15/07/2022<br>(a partire dal) |
| 5  | Estensione rete PVP/PVT                                                                                                               | DG/DS ASL, Direzioni Dip.Prev., Dip. Cure Primarie              | 22/07/2022<br>(entro il)      |



| ID | Descrizione                                                                                        | Soggetti responsabili                                                                     | Data                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 6  | Attivazione supporto logistico e organizzativo per PVP/PVT                                         | Sezione Protezione Civile, Asset, DG-DS ASL                                               | 15/07/2022<br>(entro il)      |
| 7  | Somministrazione presso le farmacie pubbliche e private convenzionate anche per <i>over 60</i>     | Sezione Politiche del Farmaco, Sezione PSB                                                | 15/07/2022<br>(a partire dal) |
| 8  | Somministrazione presso i MMG/PLS per categorie target                                             | Sezione SGO, Sezione PSB                                                                  | 15/07/2022<br>(a partire dal) |
| 9  | Attivazione "chiamata attiva" <i>over 60</i> in carico ai Centri/Nodi Reti patologia/Malattie rare | DS ASL, DS AOU, DS IRCCS, Coordinatori Reti patologia/Malattie rare, Aress                | 15/07/2022<br>(a partire dal) |
| 10 | Potenziamento operatività Hub farmaceutici                                                         | DG-DS ASL, DG-DS AOU, DG-DS IRCCS pubblici e Direttori Dipartimenti Politiche del Farmaco | 18/07/2022<br>(entro il)      |

Si richiamano, con l'occasione, tutte le articolazioni e i professionisti coinvolti nella campagna vaccinale ad assicurare che la registrazione dei dati di somministrazione avvenga entro la stessa giornata al fine di consentire il tempestivo aggiornamento, tra l'altro, dell'Anagrafe Nazionale Vaccini del Ministero della Salute nonché la piattaforma nazionale di monitoraggio della campagna di vaccinazione.

Si invitano, pertanto, i destinatari della presente a prendere atto di quanto qui comunicato e trasmesso affinché si proceda conseguentemente a fornire ampia informazione alla popolazione dei rispettivi territori, alla organizzazione delle attività e dei servizi al fine di assicurare la massima copertura di vaccinazione delle categorie *target*, nel rispetto delle linee di indirizzo impartite nazionali e regionali.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alle Circolari ministeriali e alle indicazioni dell'Unità di Completamento Campagna vaccinale (ex-Struttura Commissariale) nonché alle precedenti indicazioni già formulate da questo Dipartimento, laddove non in contrasto con quanto qui indicato.

**Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro**

Nehudoff Albano

**Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere**

Onofrio Mongelli

**Il Direttore del Dipartimento**

Vito Montanaro

**L'Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli**

Rocco Palese



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

## A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero della Cultura  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero del Turismo  
[ufficiodigabinetto.turismo@pec.it](mailto:ufficiodigabinetto.turismo@pec.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità  
Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

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

Ministero dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e  
Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e  
del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto: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](mailto: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](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e  
degli Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FNOVI Federazione degli Ordine dei Medici Veterinari Italiani  
[info@pec.fnovi.it](mailto:info@pec.fnovi.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto: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](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità (ISS)  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto: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](mailto:inmp@pec.inmp.it)

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

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

Centro Nazionale Sangue  
[cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it)

Centro Nazionale Trapianti  
[cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)  
[siti@pec-legal.it](mailto: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](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE [presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere  
[info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

Federsanità  
[federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19  
[commissarioemergenzaacovid19@pec.governo.it](mailto:commissarioemergenzaacovid19@pec.governo.it)

**OGGETTO: estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.**

Si trasmette in allegato la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1), che aggiorna le indicazioni di cui alla circolare prot. n° 21209-08/04/2022-DGPRE.

Tale aggiornamento sarà applicabile 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: estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.**

Vista la nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) pubblicata in data odierna, preso atto del parere analogo della CTS di AIFA espresso in data odierna (allegato 1), tenuto conto sia dell'attuale condizione di aumentata circolazione virale con ripresa della curva epidemica, associata ad aumento dell'occupazione di posti letto nelle aree mediche e, in minor misura, nelle terapie intensive, sia delle evidenze disponibili sulla efficacia della seconda dose di richiamo (*second booster*) nel prevenire forme gravi di COVID-19 sostenute dalle varianti maggiormente circolanti, 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 o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo), a **tutte le persone di età ≥ 60 anni**.

Una seconda dose di richiamo (*second booster*) è, altresì, raccomandata alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di cui alla tabella in allegato 2, di età ≥ 12 anni, con vaccino a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo).

Si ribadisce, infine, la priorità assoluta di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto né il ciclo di vaccinazione primaria, né la prima dose di richiamo (booster) e per i quali la stessa è già stata raccomandata.

\*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 straordinaria dell'11 2022

### Verbale n. 72

Il giorno 11 luglio 2022, alle ore 15.30, 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. 35 del decreto-legge nr. 73 del 21 giugno 2022.

Sono presenti i componenti di cui al Foglio Firme (**All.1**), 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

### (b-OdG) Argomenti COVID-19 correlati

- **Secondo booster di vaccino anti-COVID-19 per soggetti di età pari o superiore a 60 anni e per soggetti fragili di qualunque età**

**PARERE CTS:** La CTS ha analizzato il comunicato congiunto ECDC-EMA di oggi 11 luglio, nel quale, in considerazione dell'attuale ripresa dell'epidemia COVID-19 e dell'aumentata incidenza di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva, si raccomanda di rendere disponibile il secondo booster vaccinale ai soggetti di età pari o superiore ai 60 anni e ai soggetti di qualunque età che presentino condizioni cliniche di fragilità. Ai fini dell'emissione del proprio parere, la CTS ha valutato l'istruttoria predisposta dagli uffici sulla base delle più recenti evidenze riguardanti l'efficacia del secondo *booster* nel prevenire soprattutto malattia grave e decesso.

Sulla base dei dati esaminati e in considerazione dell'attuale andamento epidemico, la CTS estende alla popolazione sopra indicata la possibilità di effettuare un secondo *booster* con vaccini a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose *booster* e per età (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), a distanza di almeno 4 mesi dalla prima dose *booster* (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), integrando in tal senso l'indicazione approvata ai sensi della L648/96.

La CTS ricorda che già a partire dallo scorso mese di aprile era possibile ricevere la seconda dose *booster* per i soggetti di età uguale o superiore agli 80 anni e per le persone con elevata fragilità di età uguale o superiore a 60 anni. Il comunicato EMA/ECDC sottolinea l'importanza di raggiungere prioritariamente, utilizzando i vaccini attualmente disponibili, questi gruppi di popolazione, i quali sono a maggior rischio di forme gravi di COVID-19.

La Commissione ribadisce infine la raccomandazione, più volte espressa, a completare il ciclo vaccinale di base, e ad eseguire il primo richiamo, per tutti coloro che non lo abbiano ancora fatto.

*OMISSIS*

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

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

## 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 12 anni.

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili.

| Aree di patologia/condizione                                | Definizione della condizione                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Malattie respiratorie                                       | - Fibrosi polmonare idiopatica;<br>- Malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.                                                                                                                       |
| Malattie cardiocircolatorie                                 | - Scompenso cardiaco in classe avanzata (III – IV NYHA);<br>- Pazienti post-shock cardiogeno.                                                                                                                        |
| Malattie neurologiche                                       | - Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone;<br>- Sclerosi multipla;<br>- Distrofia muscolare;<br>- Paralisi cerebrali infantili;<br>- Miastenia gravis;<br>- Patologie neurologiche disimmuni. |
| Diabete / altre endocrinopatie severe                       | - Diabete di tipo 1;<br>- Diabete di tipo 2 in terapia con almeno 2 farmaci per il diabete o con complicanze;<br>- Morbo di Addison;<br>- Panipopituitarismo.                                                        |
| Malattie epatiche                                           | - Cirrosi epatica                                                                                                                                                                                                    |
| Malattie cerebrovascolari                                   | - Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva<br>- Stroke nel 2020-22;<br>- Stroke antecedente al 2020 con ranking $\geq 3$ .                                    |
| Emoglobinopatie                                             | - Talassemia major;<br>- Anemia a cellule falciformi;<br>- Altre anemie gravi.                                                                                                                                       |
| Altro                                                       | - Fibrosi cistica;<br>- Sindrome di Down;<br>- Grave obesità (BMI $>35$ );                                                                                                                                           |
| - Disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale e psichica) | - 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 60 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 12 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. 648/96<sup>1</sup> 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):

---

<sup>1</sup> 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-glicerolo-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-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometamolo; trometamolo 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-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometamolo; trometamolo 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. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 6 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. 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.

Nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni la dose di Spikevax per ciascuna somministrazione è la metà 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 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 60 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 18 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. 648/96<sup>1</sup>, 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-fosfocolina (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.

<sup>1</sup> 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