



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A	Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento Ministero Della Giustizia prot.dgdt.dap@giustiziacert.it gabinetto.ministro@giustiziacert.it
Ufficio di Gabinetto Sede	
Protezione Civile Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it protezionecivile@pec.governo.it	Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ministro@pec.politicheagricole.gov.it
Ministero Economia e Finanze mef@pec.mef.gov.it	Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica segreteria.ministro@pec.minambiente.it
Ministero delle Imprese e del Made in Italy 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	Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano LORO SEDI
Ministero della Cultura mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it	Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI) anci@pec.anci.it
Ministero del Turismo ufficiodigabinetto.turismo@pec.it	U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI
Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale gabinetto.ministro@cert.esteri.it	Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute Conferenza Episcopale Italiana e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it e-mail direttore: m.angelelli@chiesacattolica.it
Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it	Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it
Ministero dell'Istruzione e del Merito uffgabinetto@postacert.istruzione.it	FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it
Ministero dell'Università e della Ricerca uffgabinetto@postacert.istruzione.it	FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica presidenza@pec.fnopo.it
Ministero dell'Interno gabinetto.ministro@pec.interno.it	FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani info@fnovi.it
Ministero della Giustizia capo.gabinetto@giustiziacert.it	
Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria	FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.it

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)
e-mail Pec: fiaso@pec.it
e-mail segreteria: info@fiaso.it

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali
E-mail: info@federsanita.it
E-mail Pec: federsanita@pec.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

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

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
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

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

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

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

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

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)
segreteria@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it

Agenzia Italiana del Farmaco. AIFA
presidenza@pec.aifa.gov.it
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Uff. 3-11-12-13
Sede

OGGETTO: indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.

Si fa seguito alla circolare n 25782 del 14 agosto 2023 avente per oggetto: “indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19”, che qui si richiama.

Vista l'avvenuta autorizzazione da parte di EMA ed AIFA delle formulazioni dei vaccini COVID-19 adattate alle nuove varianti del virus SARS-CoV-2;

vista l'attuale disponibilità del vaccino a m-RNA Comirnaty Omicron XBB 1.5;

vista la prossima disponibilità del vaccino proteico adiuvato Nuvaxovid XBB 1.5 aggiornato, la cui approvazione da parte di EMA è prevista per la metà del mese di ottobre;

tenuto conto dell'attuale quadro epidemiologico;

considerati i documenti internazionali e nazionali citati nell'allegato,

si forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni:

- la campagna nazionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, al momento, si avvarrà delle nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5);
- una dose di richiamo del vaccino, con la descritta formulazione aggiornata, viene offerta attivamente alle categorie individuate nell'allegato 2. A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato. Il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi;
- la dose di richiamo con Comirnaty Omicron XBB 1.5, al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024, è raccomandata a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta o dall'ultima infezione (data del test diagnostico positivo), a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione). Qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, si rappresenta che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Comirnaty XBB 1.5 riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente. Si sottolinea, inoltre, che una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.
- il RCP prevede una singola dose di Comirnaty Omicron XBB 1.5 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario). Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda);

- in allegato 3 vengono riportate le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili. Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli, disponibile sul sito di AIFA al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP_COMIRNATY_XBB.pdf

Allo stesso link è disponibile il foglio illustrativo del prodotto, che potrà essere utilizzato come allegato del consenso informato. RCP e fogli illustrativi saranno successivamente disponibili anche sulla Banca Dati Farmaci di AIFA;

- è possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche. Si rimanda all'allegato 3 per ulteriori dettagli;
- si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Si rammenta che le sospette reazioni avverse ai farmaci, compresi i vaccini, possono essere segnalate sia dagli operatori sanitari che da ogni cittadino attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Tali indicazioni saranno aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di eventuali nuove evidenze scientifiche, degli aggiornamenti dello stato autorizzativo dei vaccini utilizzabili e sulla scorta della disponibilità delle relative dosi.

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dr. Francesco P. Maraglino

Referente/responsabile
Dr. Andrea Siddu – Ufficio 5

IL DIRETTORE GENERALE

Francesco VAIA

Firmato digitalmente da

Francesco Vaia

CN = Vaia Francesco
C = IT

ALLEGATO 1

Razionale tecnico-scientifico

La presente circolare è elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei documenti emanati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), relativi alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24 e tenuto conto del parere rilasciato dalla CTS AIFA e dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), oltre che sull'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'attuale quadro epidemiologico.

Fonti principali:

- Raccomandazioni dell'OMS del 9 agosto 2023 "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)"
- Dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 18 maggio 2023, "WHO Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines"
- Nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 7 giugno 2023, "ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants"
- Nota ECDC del 5 aprile 2023 "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023"
- Determina AIFA 20 settembre 2023. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di raxtozinameran, «Comirnaty Omicron XBB.1.5». (Determina n. 106/2023).
- Bobrovitz N, Ware H, Ma X, Li Z, Hosseini R, Cao C, et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *Lancet Infect Dis.* 2023 May; 23(5): 556–567
- Ding C, Liu Y, Pang W, Zhang D, Wang K, Chen Y. Associations of COVID-19 vaccination during pregnancy with adverse neonatal and maternal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Front Public Health.* 2023 Jan 30;11:1044031.
- Wu S, Wang L, Dong J, Bao Y, Liu X, Li Y, Liu X, Xie H, Ying H. The dose- and time-dependent effectiveness and safety associated with COVID-19 vaccination during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis.* 2023 Mar;128:335-346
- Janssen C, Mosnier A, Gavazzi G, Combadière B, Crépey P, Gaillat J, Launay O, BotelhoNevers E. Coadministration of seasonal influenza and COVID-19 vaccines: A systematic review of clinical studies. *Hum Vaccin Immunother.* 2022 Nov 30;18(6):2131166. doi: 10.1080/21645515.2022.2131166. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36256633; PMCID: PMC9746457.

ALLEGATO 2

Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato:

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
 - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l’ipertensione polmonare, l’embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
 - Malattie dell’apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - Malattie cerebrovascolari;
 - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
 - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o insufficienza renale cronica;
 - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
 - Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
 - Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
 - Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
 - Attesa di trapianto d’organo;
 - Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T);
 - Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

La vaccinazione viene consigliata a familiari, conviventi e *caregiver* di persone con gravi fragilità.

In fase di avvio della campagna, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di Persone indicati e disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie, sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari e sociosanitari.

ALLEGATO 3

Principali caratteristiche delle formulazioni di Comirnaty Omicron XBB 1.5 disponibili (formulazioni multidose).

Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli tecnici.

	Comirnaty Omicron XBB 1.5 (Raxtozinameran)		
Descrizione	Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)		
Formulazione	30 microgrammi/dose	10 microgrammi/dose	3 microgrammi/dose
Indicazioni (età)	soggetti di età pari o superiore a 12 anni	bambini di età fra i 5 e gli 11 anni compresi	bambini di età fra i 6 mesi e i 4 anni compresi
Forma farmaceutica	dispersione per preparazione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile
Capsula (colore)	grigia	arancione	marrone
Diluizione	no	si	si
		Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.	Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 2,2 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.
Dosi per flaconcino	6 dosi da 0,3 mL	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione
Eccipienti	((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-fosfolina (DSPC) Colesterolo Trometamolo Trometamolo cloridrato Saccarosio Acqua per preparazioni iniettabili		
Modalità di somministrazione	Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.		

Somministrazione simultanea di più vaccini

Per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro mpox (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due sedi anatomiche differenti (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la stessa sede anatomica (es. entrambi nel deltoide sinistro); in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

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

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

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

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

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

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

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

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

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

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

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

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

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

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

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

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera LORO SEDI
Federazione Nazionale Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

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

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

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari
Italiani
info@fnovi.it

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

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
DGPRES – Uffici 3 - 4 - 7 - 9 - 11 - 12 - 13
SEDE

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

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmporcici.it

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

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

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti (CNT)
cnt@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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS SEDE

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

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

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

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

OGGETTO: Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19

Visti i documenti internazionali e nazionali citati nell'allegato 2, considerato l'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e visto l'attuale quadro epidemiologico, si pongono le seguenti indicazioni:

- In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2023/24, è previsto l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5), la cui approvazione da parte di EMA e AIFA è prevista per fine estate/inizio autunno e di cui si prevede la disponibilità di dosi a partire dal mese di ottobre.
- L'obiettivo della campagna nazionale è quello di prevenire la mortalità, le ospedalizzazioni e le forme gravi di COVID-19 nelle persone anziane e con elevata fragilità, e proteggere le donne in gravidanza e gli operatori sanitari. A questi gruppi di persone (il cui elenco è dettagliato nell'allegato 1) è raccomandata e offerta una dose di richiamo a valenza 12 mesi con la nuova formulazione di vaccino aggiornato. La vaccinazione potrà inoltre essere consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità.
- Una volta disponibili, i vaccini monovalenti adattati alla variante XBB.1.5 potranno essere usati nel rispetto delle indicazioni contenute nei RCP e fornite nelle fasi autorizzative. Relativamente alle tempistiche di somministrazione, sulla base delle informazioni e delle evidenze scientifiche al momento disponibili, si prevede la possibilità di somministrazione della dose di richiamo a distanza di almeno 3 mesi dall'ultimo evento (ultima dose, a prescindere dal numero di richiami già effettuati o ultima infezione diagnosticata). È previsto, inoltre, che i nuovi vaccini aggiornati possano essere utilizzati anche per il ciclo primario. Fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, sarà possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale).
- Si raccomanda infine, a tutti gli operatori sanitari, il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali e l'attenzione nel segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa e si sottolinea l'importanza della tempestività della segnalazione al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Oltre agli operatori sanitari, qualsiasi cittadino può segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate in persone vaccinate, attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Tali indicazioni saranno aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e degli aggiornamenti dello stato autorizzativo dei vaccini utilizzabili.

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dr. Francesco P. Maraglino

Referente/responsabile
Dr. Andrea Siddu – Ufficio 5

IL DIRETTORE GENERALE

Francesco VAIA

**Firmato
digitalmente da**

Francesco Vaia

**CN = Vaia
Francesco
C = IT**

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico curante, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19.

La vaccinazione viene consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità.

Per le persone con marcata compromissione del sistema immunitario o con gravissime fragilità, potrebbe essere necessaria, dopo valutazione medica, un'ulteriore dose di richiamo o una anticipazione dell'intervallo dall'ultima dose.

In fase di avvio della campagna, nell'eventualità di una disponibilità di dosi insufficiente a garantire un'immediata adeguata copertura, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicate, sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari addetti all'assistenza negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza.

ALLEGATO 2

Razionale tecnico-scientifico

La presente circolare è elaborata sulla base dei documenti emanati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), relativi alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24 ^{1,2,3,4} tenuto conto del parere rilasciato dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), oltre che sull'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'attuale quadro epidemiologico.

¹ Raccomandazioni dell'OMS del 9 agosto 2023 "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)"

² Dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 18 maggio 2023, "WHO Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines"

³ Nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 7 giugno 2023, "ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants"

⁴ Nota ECDC del 5 aprile 2023 "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023"