



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data **10 OTT. 2023**

Protocollo N° **55289/1** Class: **692.04.1** Prat. Fasc. Allegati N° 3

Oggetto: Trasmissione Circolare del Ministero della Salute n. 30088 del 27.09.2023 "*Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19*" e aggiornamento delle indicazioni per l'avvio della campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti-COVID19

Alla c.a
Direttori Generali
Direttori Sanitari
Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere
Istituto Oncologico Veneto

Direttore Generale
Direttore Sanitario
UOC Logistica
UOC Sistemi Informativi
Azienda Zero

Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Direttori dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica
Referenti Profilassi Vaccinale e Malattie Infettive
Aziende ULSS

E, p.c. Assessore Sanità, Servizi Sociali e Programmazione Socio-Sanitaria
Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Direttore Direzione Programmazione Sanitaria
Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Direttore Direzione Servizi Sociali

Centro Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli
eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde"

Con la presente si trasmette la Circolare in oggetto e si forniscono indicazioni per la programmazione e l'organizzazione della campagna vaccinale anti COVID-19 per la stagione 2023/2024 ad integrazione delle prime indicazioni fornite con nota prot. 512728 del 20.09.2023.

Per l'avvio della campagna, al momento, sarà utilizzata la nuova formulazione di vaccini a mRNA aggiornati alla variante XBB 1.5 (approvato con Determina AIFA n.106 del 20.9.2023, pubblicata in GU Serie Generale n. 222 del 22.9.2023). Si evidenzia che, fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, il Ministero ribadisce la possibilità di co-somministrare il vaccino anti-COVID19 con l'anti-influenzale. E' utile inoltre ricordare che, come previsto dalla

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Palazzo Ex-Inam, Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia (VE) - tel. 0412791352 - 1353 - 1320 - fax. 041-2791355
prevenzionealimentareveterinaria@regione.veneto.it
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Circolare del Ministero della Salute n. 25782 del 14.08.2023, limitatamente alle persone con marcata compromissione del sistema immunitario o con gravissime fragilità, potrebbe essere necessaria, dopo valutazione medica, un'ulteriore dose di richiamo con intervallo minimo dall'ultima dose di 3 mesi.

Nel prospetto allegato (Allegato 1) si trasmette un aggiornamento delle consegne rispetto a quanto precedentemente comunicato con nota prot. 512728 del 20.09.2023. La conferma delle dosi che verranno consegnate viene data settimanalmente dal Ministero alla Regione. La UOC Logistica di Azienda Zero garantirà il successivo coordinamento della distribuzione sul territorio e fornirà gli opportuni aggiornamenti alle Aziende Sanitarie. La programmazione potrà essere adeguata in considerazione dell'adesione e di eventuali modifiche sulle consegne da parte del Ministero della Salute. Si ricorda inoltre alle Aziende che il vaccino utilizzato nella campagna vaccinale è multidoso, pertanto sarà necessario provvedere all'approvvigionamento degli strumenti e dei materiali necessari per la preparazione e la somministrazione della dose singola.

Si conferma che le dosi in consegna per le prime settimane sono destinate prioritariamente alle Strutture Residenziali (Allegato 2). Si raccomanda che in tali contesti venga garantito il massimo sforzo organizzativo e informativo al fine di offrire attivamente la vaccinazione a tutti gli ospiti e gli operatori. In particolare si ritiene di evidenziare che le modalità con cui viene effettuato il triage pre-vaccinale possano essere adattate secondo l'organizzazione della Struttura, anche semplificando qualora sia coinvolto il Medico curante che in genere è già a conoscenza dello stato di salute del proprio assistito.

Si sottolinea che l'aumento delle dosi previsto in consegna nella settimana del 23 ottobre permetterà di anticipare la distribuzione del vaccino a MMG e Farmacie di Comunità e avviare di conseguenza l'offerta a tutte le categorie previste dalla Circolare. Tale opportunità è stata già illustrata ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica in occasione dell'incontro di coordinamento tenutosi in data 28.9.2023.

Le OO.SS. regionali dei MMG, a seguito dell'informativa resa in occasione dell'incontro tenutosi il 29.9.2023 con la scrivente Direzione e la UO Cure Primarie, hanno manifestato la disponibilità a partecipare attivamente alla campagna regionale. Si raccomanda pertanto a tutte le Aziende di attivarsi per favorire e quindi raccogliere l'adesione dei MMG del proprio territorio. Si chiede alle AULSS di valutare le forme di supporto possibili considerando di:

- distribuire il vaccino anche attraverso l'eventuale preparazione delle dosi per le vaccinazioni a domicilio e in RSA, laddove possa essere di supporto;
- facilitare l'accesso per la popolazione e l'organizzazione, individuando eventuali sedi in cui più MMG potrebbero garantire un elevato numero di vaccinazioni anche in co-somministrazione con l'anti-influenzale;
- favorire l'aggiornamento periodico di MMG e PLS rispetto all'evoluzione della campagna su aspetti tecnici (nuovi vaccini), organizzativi e sull'adesione.

Si ricorda che l'avvio ufficiale della campagna vaccinale influenzale resta confermato per il 16 ottobre. Poiché, ove possibile, è raccomandata la co-somministrazione delle due vaccinazioni si ritiene che le sedute vaccinali dedicate possano essere organizzate anche considerando la distribuzione del vaccino anti-COVID.

Con riferimento alle Farmacie di Comunità, si ricorda che allo stato dell'arte non sono intervenute modifiche circa la vaccinazione anti-COVID presso le stesse. Al contempo, si precisa che la quota da destinare a detti punti vaccinali è pari a circa il 5% delle dosi in consegna a partire dalla settimana del 23 ottobre, tenuto conto dei soggetti vaccinati in farmacia nella precedente campagna.

Considerando le categorie *target* della vaccinazione anti COVID-19, individuate dal Ministero della Salute, si sottolinea che per ciascuna delle due Aziende Ospedaliere di Padova e Verona e per lo IOV dovranno essere riservate un

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Palazzo Ex-Inam, Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia (VE) – tel. 0412791352 – 1353 - 1320 - fax. 041-2791355

prevenzionealimentareveterinaria@regione.veneto.it

area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

numero di dosi congruo per la vaccinazione in particolare di operatori e dei pazienti con condizioni di rischio, seguiti presso i Centri Specialistici di Riferimento, al fine di favorire l'adesione e garantire a questi una protezione tempestiva. L'UOC Logistica di Azienda Zero garantirà tali disponibilità nel contesto dei depositi Hub e delle ULSS di riferimento.

Si sottolinea infine l'importanza dell'applicazione delle buone prassi vaccinali, nello svolgimento del triage pre-vaccinale e nella somministrazione del vaccino stesso con l'obiettivo di perseguire i principi di appropriatezza, efficacia e sicurezza della vaccinazione stessa.

Si richiama l'importanza di una adeguata informazione sui rischi legati alla malattia al fine di promuovere l'adesione consapevole alla prevenzione vaccinale. Con particolare riferimento alla raccolta del consenso informato, si precisa che sono stati chiesti ulteriori chiarimenti al Ministero della Salute per uniformare le modalità con quelle delle altre vaccinazioni. Si ricorda che il Ministero, fermo restando l'integrità dei contenuti, ha previsto la possibilità di un adattamento dell'impaginazione del modulo di consenso e delle note informative, compresa l'integrazione di tale documentazione con gli strumenti operativi della pratica vaccinale, quali la scheda di triage pre-vaccinale.

Distinti saluti.

UNITA' ORGANIZZATIVA
CURE PRIMARIE

Il Direttore *ad interim*
dott. *Antonio Maritati*

DIREZIONE PREVENZIONE,
SICUREZZA ALIMENTARE, VETERINARIA

Il Direttore
dr.ssa *Francesca Russo*

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Palazzo Ex-Inam, Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia (VE) - tel. 0412791352 - 1353 - 1320 - fax. 041-2791355

prevenzionealimentareveterinaria@regione.veneto.it

area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Allegato 1. Prospetti di consegna (aggiornamento 03.10.2023)

Previsioni di consegna vaccini anti COVID-19 fornite dal Ministero della Salute

N. SETTIMANA	TIPOLOGIA FORMULAZIONE VACCINALE			TOTALE DOSI	STATO
	<i>6 mesi - 4 anni aggiornato</i>	<i>5 - 11 anni aggiornato</i>	<i>over 12 anni RTU aggiornato</i>		
39 (25 settembre)	4.800	9.600	23.040	37.440	Già consegnate
40 (2 ottobre)	0	0	0	0	Nessuna consegna
41 (9 Ottobre)	0	14.400	23.040	37.440	Confermata
42 (16 Ottobre)	0	0	23.040	23.040	Confermata
43 (23 Ottobre)	0	0	241.920	241.920	Confermata
44 (30 Ottobre)	0	0	23.040	23.040	Confermata

**Distribuzione delle dosi in Regione Veneto per sede di consegna per le settimane del 16, 23 e 30 ottobre
(UOC Logistica - Azienda Zero)**

AZIENDE SANITARIE	SEDE CONSEGNA	CONSEGNA SETTIMANA N.42 (16 ottobre)			CONSEGNA SETTIMANA N.43 (23 ottobre)			CONSEGNA SETTIMANA N.44 (30 ottobre)			TOTALE DOSI
		<i>6 mesi - 4 anni aggiornato</i>	<i>5 - 11 anni aggiornato</i>	<i>over 12 anni RTU aggiornato</i>	<i>6 mesi - 4 anni aggiornato</i>	<i>5 - 11 anni aggiornato</i>	<i>over 12 anni RTU aggiornato</i>	<i>6 mesi - 4 anni aggiornato</i>	<i>5 - 11 anni aggiornato</i>	<i>over 12 anni RTU aggiornato</i>	
ULSS 1	Osp. S.Martino Belluno	0	0	2.880	0	0	8.640	0	0	0	11.520
ULSS 2 e IOV	Osp. di Vittorio Veneto	0	0	2.880	0	0	46.080	0	0	0	48.960
ULSS 3 e 4, ULSS 6, IOV	Osp. dell'Angelo	0	4.800	5.760	0	0	92.160	0	0	23.040	125.760
ULSS 5	Osp. S.Maria Misericordia	0	0	2.880	0	0	11.520	0	0	0	14.400
AOPD	Azienda Ospedale Università Padova	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ULSS 7	Osp. Bassano del Grappa	0	0	2.880	0	0	14.400	0	0	0	17.280
ULSS 8	Osp. di Vicenza	0	0	2.880	0	0	23.040	0	0	0	25.920
ULSS 9 e AOUVR	Osp. Orlandi	0	0	2.880	0	0	46.080	0	0	0	48.960
TOTALE	/	0	4.800	23.040	0	0	241.920	0	0	23.040	292.800

Le dosi relative alle prime settimane di consegna sono distribuite alle ULSS secondo un criterio che considera il numero di soggetti ospiti in strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali e in funzione dei vincoli di confezionamento imposti dal Ministero della Salute. Le dosi per le settimane successive sono distribuite in funzione della popolazione residente, del numero di MMG, di Farmacie aderenti, e degli operatori delle Strutture Sanitarie. Le formulazioni pediatriche sono stoccate tutte presso l'Osp. dell'Angelo e saranno rese disponibili in base alle esigenze a alla pianificazione di ogni singola ULSS.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato 2. Pianificazione e prioritizzazione dell'offerta vaccinale anti COVID-19 - autunno 2023 (aggiornamento 03.10.2023)

Di seguito si riporta una pianificazione di massima che potrà essere aggiornata in funzione dell'effettivo andamento e adattata a livello locale in base alle specificità territoriali e all'adesione della popolazione identificata come target dell'offerta vaccinale.

Relativamente alla vaccinazione pediatrica, considerato che il target della vaccinazione previsto dal Ministero è limitato ai soggetti con specifiche condizioni di rischio e in ragione della limitata disponibilità di dosi, si invitano le Aziende ULSS ad individuare modalità centralizzate di offerta in collaborazione tra Servizi Vaccinali, Pediatri di Libera Scelta e UO di Pediatria.

Fase	Settimana di inizio (settimana di consegna)	Popolazione target	Modalità di offerta	Note
Fase 1	25 settembre	Ospiti delle strutture residenziali per anziani e non autosufficienti Operatori delle strutture residenziali per anziani e non autosufficienti	Vaccinazione presso la Struttura secondo le modalità definite dalle Aziende ULSS	La fase iniziale si dovrà quindi concentrare sull'offerta rivolta agli ospiti e agli operatori addetti all'assistenza delle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali residenziali. In questi setting le Aziende Sanitarie potranno anticipare, ove possibile, l'avvio della campagna anti-influenzale al fine di favorire la co-somministrazione dei due vaccini.
Fase 2	16 ottobre	Soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario Operatori sanitari	Ambulatori vaccinali territoriali o ospedalieri con modalità definite dalle Aziende Sanitarie	Progressivamente alla disponibilità di ulteriori dosi si procederà ad offrire la vaccinazione a tutte le altre persone per la quale è raccomandata partendo dai soggetti più anziani (persone di età pari o superiore a 80 anni), dalle persone con elevata fragilità (con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario) e agli operatori sanitari addetti all'assistenza negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza.
Fase 3	23 ottobre	Soggetti over 60 anni di età Altri soggetti target secondo le indicazioni del Ministero della Salute	MMG Farmacie di Comunità Ambulatori vaccinali territoriali o ospedalieri con modalità definite dalle Aziende Sanitarie	Successivamente la vaccinazione potrà essere garantita con il coinvolgimento prioritario dei Medici di Medicina Generale che possono valutare, individuando tra i propri assistiti, i soggetti con le condizioni di rischio individuate dal Ministero della Salute con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario. Potrà inoltre essere rafforzata anche la partecipazione delle Farmacie di Comunità per favorire la capillarità e l'accesso alla vaccinazione. In base al proprio territorio le Aziende ULSS provvederanno ad integrare la rete di offerta individuando eventuali Ambulatori Vaccinali territoriali laddove necessario.



Ministero della Salute

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

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 delle Imprese e del Made in Italy
gabinetto@pec.mise.gov.it

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

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

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

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

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

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

Ministero dell'Istruzione e del Merito
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 dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle
foreste
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

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

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

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it
e-mail direttore: m.angelilli@chiesacattolica.it

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

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

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

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@fnovi.it

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 (Simspe-onlus) 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)
segreteriaagen@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-fosfocolina (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.