



Ministero della Salute

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

APIC820001 - AEB3598 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0007773 - 29/09/2023 - I.1 - E

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.angelelli@chiesacattolica.it

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

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

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

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”

direzione generale@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

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 necessitano 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 Progressiva 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-glicerolo-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.