



URGENTE

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitaria

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 Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

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

Agli Ordini Professionali

Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia

e, per conoscenza

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale Aress Puglia

All' Assessore alla Sanità e Benessere animale

Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Riepilogo indicazioni operative e aggiornamento utilizzo vaccini per la prosecuzione della campagna vaccinale – NOTIFICA E DISPOSIZIONI.

Facendo seguito alle disposizioni già impartite con le comunicazioni precedenti per l'attuazione del Piano Strategico Regionale Vaccinazione anti Covid-19, tenuto conto delle diverse recenti circolari del Ministero della Salute, dei pareri di CTS e AIFA, delle ordinanze e circolari del Commissario Straordinario, si ritiene opportuno portare a sintesi le indicazioni operative e tecnico-scientifiche sin qui emanate, al fine di garantire la prosecuzione efficace, estesa e omogenea della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/Covid-19 condotta nella regione Puglia.

1. Copertura vaccinale per la popolazione generale

Il Commissario Straordinario ha richiamato l'obiettivo nazionale rappresentato dalla copertura di almeno l'80% della popolazione nazionale entro il prossimo mese di settembre, rimarcando la necessità di assicurare la prosecuzione dell'offerta vaccinale per tutte le categorie di persone non ancora vaccinate, di tutte le fasce d'età previste, con priorità per le categorie di persone fragili e di fascia d'età superiore.



Pertanto, tutti gli attori coinvolti nell'attuazione del Piano Strategico di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 devono assicurare il completamento della campagna vaccinale, nonché l'innalzamento della copertura vaccinale secondo i criteri e le modalità previsti dalla nota prot. AOO/005/005002 del 12 luglio 2021.

2. Vaccinazione per la popolazione over 60 e "fragili"

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, il Direttore Aress Puglia e i Coordinatori regionali delle Reti di patologia devono porre in essere ogni azione utile ad assicurare la massima copertura vaccinale, in particolare nei confronti delle persone appartenenti alle categorie più esposte e vulnerabili se infettate dal virus SARS-CoV-2, ovvero le persone in condizione di fragilità, a partire dai 12 anni, e le persone con età superiore ai 60 anni (*over 60*).

In coerenza con quanto già indicato con le precedenti disposizioni, deve essere assicurata la vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 di tutte le fasce di età, a partire dai 12 anni, che si trovano nelle seguenti condizioni:

- "estrema vulnerabilità", in carico ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS);
- "estrema vulnerabilità", in carico ai centri specialistici afferenti alle Reti di patologia della regione Puglia;
- "disabilità grave" (art. 3 comma 3 della legge n. 104/1992), in carico ai MMG/PLS;
- affette da malattia rara, in carico ai nodi e ai centri della Rete regionale delle Malattie Rare;
- "comorbilità", in carico ai MMG/PLS.

I MMG/PLS, i centri specialistici delle Reti di patologia, i nodi e i centri della Rete regionale delle Malattie Rare della Puglia devono assicurare, in via prioritaria, la vaccinazione anche in favore di familiari conviventi, dei genitori/tutori/affidatari e di due *caregivers* delle persone prese in carico e appartenenti alle categorie prioritarie, come da Ordinanza del Commissario Straordinario n.6 del 9 aprile 2021.

3. Vaccinazione per la popolazione scolastica

In previsione della prossima riapertura degli istituti scolastici di ogni ordine e grado e con l'inizio del nuovo anno scolastico, al fine di creare le idonee condizioni di sicurezza degli ambienti scolastici per la ripresa delle attività didattiche in presenza, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, con il coinvolgimento degli Enti, delle Amministrazioni scolastiche e universitarie di ciascun territorio, devono assicurare ogni iniziativa utile a garantire la massima copertura vaccinale del personale scolastico e universitario, docente e non docente, dando priorità alla somministrazione del vaccino **nei confronti degli studenti di età pari o superiore ai 12 anni**, nonché ad attuare le indicazioni specifiche già formulate con la nota prot. AOO/005/0004770 del 30 giugno 2021.

A tal fine, ciascun Direttore Generale ASL è tenuto a presentare, entro il 30 agosto prossimo, un piano di interventi, preventivamente e formalmente concordati a livello territoriale, contenente almeno le seguenti indicazioni: copertura vaccinale ciclo anti SARS-CoV-2/COVID-19 raggiunta tra gli operatori scolastici e gli studenti, azioni per incremento della copertura per questa categoria di persone, azioni finalizzate alla ripresa regolare delle attività didattiche.



4. Vaccinazione per volontari del Servizio Civile Universale

Con riferimento alla nota della Struttura di Supporto Commissariale per l’Emergenza Covid-19 CSEC19RM 001 REG2021 1011781 del 7 giugno 2021, al fine di proteggere operatori potenzialmente impiegabili in prima linea a supporto delle attività di contrasto e contenimento dell’emergenza epidemiologica da Covid-19 in ambito nazionale e internazionale, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono garantire, parallelamente alle altre attività vaccinali, la vaccinazione anti Covid-19 in favore dei Volontari del Servizio Civile Universale.

5. Vaccinazione per tesserati con le federazioni sportive

Con riferimento alle note della Struttura di Supporto Commissariale per l’Emergenza Covid-19 CSEC19RM 001 REG2021 1011313 del 2 giugno 2021 e CSEC19RM 001 REG2021 1016392 del 21 luglio 2021, al fine di incrementare il livello di sicurezza delle competizioni sportive per l’anno 2021-2022, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono garantire, parallelamente alle altre attività vaccinali, la vaccinazione anti Covid-19 in favore dei tesserati con le federazioni sportive.

6. Vaccinazione per ospiti di centri di accoglienza

Con nota prot. AOO/005/0005022 del 13 luglio 2021 è stata già disciplinata la somministrazione della vaccinazione anti Covid-19 agli ospiti presenti nelle strutture di accoglienza, assimilabili alla categoria delle “comunità residenziali”, come previsto dalle “Raccomandazioni ad intermine sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19” emanate all’interno del Piano Strategico Nazionale per la vaccinazione anti Covid-19.

Le Aziende Sanitarie Locali devono, pertanto, assicurare la copertura vaccinale in favore di tale categoria di persone in favore delle quali, tenuto conto dei contenuti della circolare del Ministero della salute prot. 27471 del 18 giugno 2021, è raccomandato l’utilizzo del vaccino monodose *Janssen* destinato, infatti, anche a favore di persone con meno di 60 anni, che vivono in contesti comunitari, luoghi di accoglienza e/o difficili da raggiungere (migranti, senza fissa dimora, ecc.) in cui è evidente la condizione di vantaggio della singola dose vaccinale (*hard to reach*).

7. Vaccinazione per esitanti

Con riferimento alla nota della Struttura di Supporto Commissariale per l’Emergenza Covid-19 prot. CSEC19RM_001_REG2021_1016239 del 20 luglio 2021, si pone in evidenza il parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA del 12 luglio 2021, che ritiene opportuno il completamento del ciclo vaccinale per coloro che hanno ricevuto la prima dose e non si sono sottoposti alla seconda nell’intervallo di tempo stabilito.

A tal fine, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono prevedere azioni specifiche di comunicazione per favorire il completamento del ciclo vaccinale anche per permettere agli interessati l’ottenimento della certificazione verde COVID-19 di vaccinazione.

8. Vaccinazione per altre persone che hanno manifestato interesse

In attuazione dell’Ordinanza n. 3/2021 del Commissario Straordinario che prevede che “*ciascuna Regione o Provincia Autonoma proceda alla vaccinazione non solo della popolazione ivi residente ma anche di quella domiciliata nel territorio regionale per motivi di lavoro, di assistenza familiare o per*



qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponga una presenza continuativa nella Regione o Provincia Autonoma” nonché in ragione di quanto previsto dall’Ordinanza n.7/2021, si ricorda che ciascuna Azienda Sanitaria Locale è tenuta ad acquisire giornalmente i dati registrati mediante lo specifico form “on-line” pubblicato sul sito “lapugliativaccina” al link <https://limesurvey.istsvc.regione.puglia.it/index.php/434643?newtest=Y> e destinato alla raccolta delle manifestazioni d’interesse delle seguenti categorie di persone:

- a) cittadini italiani temporaneamente in Puglia dai 12 anni in su per motivate esigenze (lavoro, assistenza a familiare, qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponga una presenza continuativa sul territorio pugliese) ma non iscritti al SSR (Ordinanza n. 3 del 29 marzo 2021);
- b) persone dai 12 compiuti ai 59 anni con patologie, con malattia rara, disabilità ai sensi della legge 104 art. 3 comma 3 o altre categorie che non riescono a prenotare tramite i canali dedicati;
- c) personale sanitario che non ha aderito in precedenza;
- d) stranieri temporaneamente presenti (STP) o Europei non iscritti (ENI);
- e) dipendenti delle Istituzioni dell’Unione Europea e i relativi familiari a carico, personale delle medesime Istituzioni in quiescenza che vive sul territorio nazionale, agenti diplomatici e personale tecnico-amministrativo delle missioni diplomatiche e i relativi familiari a carico che vivono sul territorio nazionale, personale di enti e organizzazioni internazionali e i relativi familiari a carico, personale dei medesimi enti e organizzazioni in quiescenza che vive sul territorio nazionale (Ordinanza n. 7 del 24 aprile 2021 art. 1 lett. b/c/d);
- f) persone che per necessità di studio devono recarsi all’Estero (per esempio stage formativi all’estero, scambi culturali, Erasmus, ecc.);
- g) altri casi, di categorie per cui la vaccinazione è aperta, da sottoporre a segnalazione.

9. Aggiornamento indicazioni operative

Si invitano tutte le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale a prendere atto delle sotto riportate indicazioni operative e di utilizzo dei vaccini.

a. Aggiornamento indicazioni di utilizzo vaccini

A integrazione di quanto già comunicato con nota prot. AOO/005/0004596 del 21 giugno 2021, si invita a prendere atto dei contenuti della circolare del Ministero della Salute prot. n. 0034307 del 29 luglio 2021 che aggiorna l’utilizzo del vaccino *Spikevax* (ex Covid-19 Vaccine Moderna) indicato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni, sulla base della Determina AIFA n.111/2021, pubblicata in GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021.

Al fine di garantire una raccolta e documentazione del consenso informato quanto più appropriata e trasparente, come momento di informazione e *counselling* nel colloquio prevaccinale, si trasmette la circolare prefata completa di note informative aggiornate dei vaccini in uso e si dispone che vengano recepite in toto le indicazioni in essa formulate.

b. Vaccinazione soggetti con pregressa infezione

Si trasmette in allegato la circolare del Ministero della Salute prot. 32884 del 21 luglio 2021, con la quale si aggiornano, sulla base del parere espresso dal CTS, le indicazioni sulla vaccinazione dei soggetti



che hanno avuto una infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), prevedendo che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 in tali soggetti, purché la vaccinazione venga eseguita preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla guarigione.

A tal riguardo, la Cabina di Regia regionale ritiene che si debba osservare la somministrazione per questa categoria di persone, preferibilmente entro i 6 mesi dalla pregressa infezione.

Per i soggetti con condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2, resta valida la raccomandazione di proseguire con la schedula vaccinale completa prevista.

Si pone in evidenza che la circolare ministeriale sopra menzionata ribadisce che l'esecuzione dei test sierologici, volti ad individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus SARS-CoV-2, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

c. Equipollenza certificazioni vaccinali rilasciate dagli Stati Terzi per gli usi previsti dall'art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021, n.105

Si trasmette in allegato la circolare del Ministero della Salute prot. 0034414 del 30.07.2021 con la quale si disciplina l'accettazione delle certificazioni vaccinali rilasciate dagli Stati Terzi, identificati dall'ordinanza del Ministro della salute del 29/07/2021 e da successive disposizioni normative. Tali certificazioni vaccinali, in accordo a quanto indicato dalla Raccomandazione UE n. 2021/816 del 20 maggio 2021, dovranno riportare almeno i dati riportati nella circolare qui allegata. La validità di tali certificati vaccinali è la stessa prevista per la certificazione verde COVID-19 (Certificato COVID digitale dell'UE) emessa dallo Stato italiano.

Si ritiene di far cosa utile allegando alla presente comunicazione il prospetto di sintesi aggiornato contenente le indicazioni d'uso e di conservazione dei vaccini anti Covid-19 fino ad oggi approvati dalle Autorità competenti.

La Struttura di Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia provvederà ad aggiornare le informazioni pubblicate sul sito istituzionale nonché sul portale "lapugliativaccina" al fine di dare massimo risalto all'aggiornamento delle indicazioni operate con la presente comunicazione.

Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato e disposto affinché si proceda alle azioni consequenziali urgenti nonché a dare massimo diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative di competenza.

P.O. Prevenzione e Promozione della Salute
Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Vaccini anti SARS-CoV-2 approvati e in sviluppo									
Produttore	Nome Commerciale	Autorizzazione EMA	Meccanismo di azione	Somministrazioni	Schedula vaccinale	Indicazioni terapeutiche	Conservazione		
							Flacone concentrato/chiuso (congelato)	Flacone concentrato/chiuso (scongelato)	Flacone diluito/aperto (dopo perforazione)
<i>Pfizer - BioNTech</i>	Comirnaty	21/12/2020	mRNA	2	0 - 21 giorni*	> 12 anni	< -90° > -60° C per 6 mesi < -25° > -15° C per 2 settimane	> 2° < 8° C per 30 giorni TA ≤ 30 °C per 2 ore	> 2° < 30° C per 6 ore
<i>Moderna</i>	Spikevax (ex COVID-19 Vaccine Moderna)	06/01/2021	mRNA	2	0 - 28 giorni*	> 12 anni	< -25° > -15° C per 7 mesi	> 2° < 8° C per 30 giorni > 8° < 25° C per 24 ore	> 2° < 25° C per 19 ore
<i>Oxford - AstraZeneca</i>	Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	29/01/2021	Vettore virale	2	0 - 28/84 giorni	> 18 anni		> 2° < 8°	> 2° < 8° C per 2 giorni TA ≤ 30 °C per 6 ore
<i>Janssen (J&J)</i>	COVID-19 Vaccine Janssen	11/03/2021	Vettore virale	1		> 18 anni	< -25° > -15° C per 2 anni	> 2° < 8° per 3 mesi	> 2° < 8° C per 6 ore TA ≤ 25 °C per 3 ore

* La seconda dose è raccomandabile entro 42 giorni dalla prima (Circolare Ministero Salute 0019748 del 05.05.2021).
Con nota circolare r_puglia/AOO/PROT/08/05/2021/0003686 l'indicazione della seconda dose è a 35 giorni dalla prima.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacerit.it

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario
e Speciale
LORO SEDI

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

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

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

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

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

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

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

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

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

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
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

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

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

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

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

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

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
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

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

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

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

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

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

Dipartimento per le Politiche della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

OGGETTO: Aggiornamento indicazioni sulla Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2.

Facendo seguito alla circolare prot n° 08284-03/03/2021-DGPRE, visto il parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, acquisito con prot. n°32719-21/07/2021-DGPRE, si rappresenta che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARSCoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla guarigione. Per i soggetti con condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2, resta valida la raccomandazione di proseguire con la schedula vaccinale completa prevista.

Si coglie l'occasione per ribadire che, come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

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



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.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

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

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana

salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli

Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute

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

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

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

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

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

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

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

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

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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENTALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

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

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

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

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

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

OGGETTO: Utilizzo del vaccino Spikevax (Moderna) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Aggiornamento note informative.

A seguito della Determina AIFA n.111/2021, pubblicata in GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021, si rappresenta che il vaccino Spikevax (Moderna) è indicato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Si tramettono inoltre gli aggiornamenti, a cura di AIFA, delle note informative rispettivamente del vaccino Spikevax (ALLEGATO 1), del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 2), del vaccino Vaxzevria (ALLEGATO 3) e del vaccino Janssen (ALLEGATO 4).

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

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

ALLEGATO 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 12 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. La somministrazione di Spikevax durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

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. È previsto un richiamo 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.

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

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
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre

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

- eruzione cutanea

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi qualche tempo dopo l'iniezione)

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

- prurito nel sito di iniezione

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)
- capogiro
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità

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

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

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

Cosa contiene Spikevax

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

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolienglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO 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 12 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, chieda 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. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

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. È previsto un richiamo 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.

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

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

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

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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

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

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore agli arti

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

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

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

- reazione allergica grave
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

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

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaxzevria (Vaccino COVID-19 AstraZeneca)

Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve

Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria

Vaxzevria non deve essere somministrato:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito);
- se ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia) dopo aver ricevuto Vaxzevria;
- se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

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 il Vaxzevria 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;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Disturbi del sangue

In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe, o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

Sindrome da perdita capillare

In seguito alla vaccinazione con Vaxzevria sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Alcuni soggetti colpiti avevano una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave, che può portare alla morte, e che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

Eventi neurologici

Si rivolga immediatamente a un medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria.

Altri medicinali e Vaxzevria

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.

L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaxzevria. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaxzevria potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Vaxzevria

Vaxzevria viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo a distanza di 4-12 settimane; in base ai dati disponibili, il livello di protezione della seconda dose appare più consistente quanto più ci si avvicina alla 12ª settimana di distanza dalla prima dose.

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.

Possibili effetti indesiderati

Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di natura da lieve a moderata e si è risolta entro pochi giorni. Dopo la seconda dose sono stati segnalati meno effetti indesiderati.

Dopo la vaccinazione, è possibile che si manifesti più di un effetto indesiderato contemporaneamente (ad esempio, dolori muscolari/articolari, mal di testa, brividi e malessere generale). Se uno qualsiasi dei sintomi persiste, chiedi consiglio al medico.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia).

Richiedi **immediatamente assistenza medica** se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive);
- respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richiedi **assistenza medica urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- nausea
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

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

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (superiore o uguale a 38°C)
- vomito o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- dolore alle gambe o alle braccia
- sintomi simil-influenzali, come febbre alta, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi
- debolezza fisica o mancanza di energia

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

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- dolore addominale o diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito alla pelle o eruzione cutanea o orticaria
- sonnolenza o profonda mancanza di reattività e inattività

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

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave reazione allergica (anafilassi)
- ipersensibilità
- rapido gonfiore sotto la pelle in aree come viso, labbra, bocca e gola (che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione)
- sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)

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 Vaxzevria

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.

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

NOTA INFORMATIVA 1

Vaccino COVID-19 Janssen

Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito)
- se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

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 dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Disturbi del sangue

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 Janssen nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

Sindrome da perdita capillare

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Almeno uno dei pazienti colpiti aveva una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen

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.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

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. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Possibili effetti indesiderati

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia). Richieda immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore all'addome persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richiedi assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

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

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

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

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva

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

- reazione allergica
- orticaria

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

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato 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 il Vaccino COVID-19 Janssen

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.



Estensione indicazioni terapeutiche di specialità medicinali

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la determinazione direttoriale n. DG/884/2021 del 22 luglio 2021 con la quale la delega di adozione dei provvedimenti di classificazione di C(nn) di medicinali autorizzati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12 comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, è stata revocata alla Dott.ssa Pistritto e conferita al Dott. Paolo Foggi, Dirigente del Settore Innovazione e Strategia del farmaco;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto Superiore di sanità e dell'AIFA: "Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale";

Vista la determinazione Rep. n. 1/2021 del 7 gennaio 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie Generale n. 4 del 7 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato SPIKEVAX (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., in data 05 giugno 2021 di variazione EMEA/H/C/005791/II/0021 per la estensione delle indicazioni terapeutiche da: "Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a **18 anni**" a: "Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a **12 anni**" del vaccino SPIKEVAX ;

Visto il parere positivo dell'EMA/CHMP/407696/2021 del 23 luglio 2021;

Vista la decisione della Commissione europea n. 5686 (2021) del 23 luglio 2021 riguardante il vaccino a mRNA denominato SPIKEVAX che autorizza la variazione EMEA/H/C/005791/II/0021 di estensione delle indicazioni terapeutiche: "Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni (anziché 18);

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., prot. n. 91473/A del 26 luglio 2021 di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005791/II/0021 di estensione delle indicazioni terapeutiche e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

Visto il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica rilasciato nella seduta straordinaria del 26 luglio 2021 alla estensione delle indicazioni terapeutiche del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

ART. 1

(estensione delle indicazioni terapeutiche)

L'indicazione terapeutica del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX è così modificata: SPIKEVAX è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Confezione autorizzata: **EU/1/20/1507/001 AIC: 049283017/E In base 32: 1GZZY9**
0,5 ML - DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE -
FLACONCINO (VETRO) 5 ML (10 DOSI DA 0,5 ML) - 10 FLACONCINI MULTIDOSE (100 DOSI)

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

Per la nuova indicazione terapeutica resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigenti.

ART. 2
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 26/07/2021

Il Dirigente
(Dott. Paolo Foggi)