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

FNOVI Federazione degli Ordine dei Medici Veterinari Italiani
info@pec.fnovi.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

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

FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
info@fiaso.it

Federsanità
federsanita@pec.it

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

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

In merito a quanto in oggetto, si trasmette in allegato la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1). Si rappresenta che tali indicazioni saranno applicabili a partire dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina AIFA che inserisce le indicazioni nell'elenco di cui alla legge 648/96. Si trasmettono, inoltre, gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty (allegato 2) e del vaccino Spikevax (allegato 3), a cura di AIFA.

Il DIRETTORE GENERALE
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu

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

Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Oggetto: indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Tenuto conto dell'attuale situazione epidemiologica, vista la nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 6/04/2022 e preso atto dell'analogo parere della CTS di AIFA espresso in data 5/04/2022 (allegato 1), nell'ottica di un ulteriore consolidamento della protezione conferita dai vaccini e nel rispetto del principio di massima precauzione, si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di richiamo (***second booster***) con vaccino a mRNA, nei dosaggi autorizzati per la dose *booster* (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo, alle persone di età ≥ 80 anni, agli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (di cui alla tabella in allegato 2) di età ≥60 anni. Al momento, tale indicazione non si applica ai soggetti che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di richiamo.
Si ribadisce, inoltre, la priorità di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto la prima dose di richiamo (*booster*) e per i quali la stessa è già stata raccomandata, e di promuovere, richiamandone l'assoluta importanza, la somministrazione della quarta dose vaccinale in tutti i soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto di organo solido. Si ricorda che, per quest'ultima categoria di soggetti, la somministrazione della quarta dose deve essere considerata equivalente a una dose di richiamo, consistendo il ciclo di vaccinazione primaria di tre dosi (cfr. circolare 13209-20/02/2022-DGPRE).

**f.to* Dott. Giovanni Rezza
**f.to* Dott. Nicola Magrini
**f.to* Prof. Silvio Brusaferro
**f.to* Prof. Franco Locatelli

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

0021112-08/04/2022-DGPRE-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

Riunione del 1°, 4 e 5 aprile 2022

Verbale n. 66

Il giorno 5 aprile 2022, alle ore 9.00, si è riunita in videoconferenza la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica.
La presente riunione si tiene in considerazione della proroga dell'incarico dei componenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 come modificato dalla Legge 25 febbraio 2022, n. 15 (art. 1, co. 8-duodecies).
Sono presenti i componenti di cui al Foglio Firme (**All.1c**), che rende conto dei componenti collegati in videoconferenza.
È presente in videoconferenza il **dott. Mauro Biffoni**, designato quale delegato del Presidente dell'ISS.
Presiede la riunione la **dott.ssa Patrizia Popoli**.
Assiste ai lavori la dott.ssa Alessandra Dell'Utri, dirigente dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, in qualità di Segretario della CTS.

OMISSIS

(g-OdG) Argomenti COVID-19 correlati

- **Valutazione della necessità della somministrazione della seconda dose *booster* in particolari categorie di pazienti (richiesta di parere da parte del Ministero della salute)**
  La CTS, esaminata l'istruttoria predisposta dagli uffici e valutati i dati presentati dall'ISS, rileva innanzitutto che le evidenze attualmente disponibili sono incomplete e non consentono quindi di esprimere delle forti raccomandazioni rispetto al quesito posto dal Ministero, anche alla luce del fatto che molti soggetti potrebbero avere già un livello elevato di protezione naturale per avere contratto l'infezione, anche in maniera asintomatica. Considerando, tuttavia, i dati dello studio israeliano che mostrano una riduzione dell'80% della mortalità per COVID a seguito della somministrazione del secondo booster in soggetti di età superiore a 60 anni, e l'incontrovertibile aumento progressivo del rischio all'aumentare dell'età, si ritiene che ai soggetti di età superiore agli 80 anni, ed eventualmente in via prioritaria agli ospiti delle RSA, che abbiano ricevuto il primo booster a distanza di ameno 4 mesi possa essere offerta una seconda dose booster. Per quanto riguarda i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni, i dati disponibili non consentono di raccomandare la seconda dose booster in maniera generalizzata, ma tale opzione potrebbe essere proposta, anche in considerazione dell'andamento epidemiologico e dell'imminente e progressivo allentamento delle misure di contenimento del contagio, nei soggetti che presentino specifici fattori di rischio (ad esempio i criteri stabiliti per il trattamento con mAb dei soggetti domiciliari). Anche in questo caso dovrebbe essere rispettato l'intervallo di almeno 4 mesi dal primo booster. Si ribadisce

ulteriormente, con l'occasione, che l'obiettivo prioritario della campagna vaccinale dovrebbe essere quello di completare il ciclo vaccinale seguito dalla prima dose booster nel maggior numero possibile di soggetti. Decisione assunta a maggioranza con il parere divergente di un componente che non ritiene opportuna questa decisione per l'attuale situazione epidemiologica.

OMISSIS

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

Firmato digitalmente da
Patrizia Popoli
CN = Patrizia Popoli
C = IT

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

DELL'UTRI
ALESSANDRA
Dirigente
07.04.2022
07:39:33 UTC