



Ministero della Salute

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

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

Ministero 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
affari regionali@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 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

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

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

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

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

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

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

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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it
CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

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

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

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

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

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

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

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

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

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia
uccv_covid19@pec.governo.it

OGGETTO: aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti.

Facendo seguito alla circolare 38309-07/09/2022-DGPRES, in merito a quanto in oggetto, si trasmette in allegato la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1).

Per le specifiche tecniche delle formulazioni dei vaccini a m-RNA bivalenti disponibili si rimanda al relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in allegato 2 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5), allegato 3 (Comirnaty Original/Omicron BA.1) e allegato 4 (Spikevax Original/Omicron BA.1). Si allegano inoltre gli estratti adattati dei rispettivi fogli illustrativi (allegati 5, 6 e 7), che possono essere utilizzati come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti saranno resi disponibili nella banca dati trovafarmaco di AIFA, al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>.

Si coglie l'occasione per segnalare un refuso relativo al riferimento "cfr. circolare n° 32664 del 11/07/2022" indicato nella circolare in premessa. Il riferimento corretto è "cfr. circolare n° 32264 del 11/07/2022".

II 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"*



Consiglio Superiore di Sanità
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Oggetto: aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti.

A seguito dell'autorizzazione da parte di EMA e AIFA della formulazione bivalente original/BA.4-5 del vaccino Comirnaty, sono ora disponibili, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, due formulazioni bivalenti di vaccini a m-RNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty). Come precisato dalla CTS di AIFA, al momento, non ci sono evidenze per poter esprimere un giudizio di uso preferenziale di uno dei diversi vaccini bivalenti oggi disponibili, ritenendosi che tutti possano ampliare la protezione contro diverse varianti e possano aiutare a mantenere una protezione ottimale contro la malattia COVID-19.

Le raccomandazioni sull'utilizzo della formulazione original/omicron BA.1 vengono, quindi, estese anche alla formulazione original/BA.4-5, senza alcuna distinzione.

Nello specifico, si raccomanda prioritariamente l'utilizzo delle formulazioni di vaccini a m-RNA bivalenti:

- come seconda dose di richiamo a favore di tutte le persone di età ≥ 60 anni, delle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età ≥ 12 anni (allegato 1), degli operatori sanitari, degli ospiti e operatori delle strutture residenziali e delle donne in gravidanza, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa;
- come seconda dose di richiamo, dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, ai soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido (allegato 2), che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose) e una successiva prima dose di richiamo, a distanza di almeno 120 giorni da quest'ultima;
- come prima dose di richiamo, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa, a favore dei soggetti di età ≥ 12 anni che non l'abbiano ancora ricevuta, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario.

Tali vaccini, tenuto conto dell'indicazione di utilizzo autorizzata da EMA e AIFA, potranno, comunque, essere resi disponibili su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni.

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

Allegato 1

Condizioni concomitanti/pre-esistenti di elevata fragilità, con indicazione alla seconda dose di richiamo (second booster) di vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19, nei soggetti di età uguale o superiore ai 12 anni.

Aree di patologia/condizione	Definizione della condizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III – IV NYHA); - Pazienti post-shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete / altre endocrinopatie severe	- Diabete di tipo 1; - Diabete di tipo 2 in terapia con almeno 2 farmaci per il diabete o con complicanze; - Morbo di Addison; - Panipopituitarismo.
Malattie epatiche	- Cirrosi epatica
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva - Stroke nel 2020-22; - Stroke antecedente al 2020 con ranking ≥ 3 .
Emoglobinopatie	- Talassemia major; - Anemia a cellule falciformi; - Altre anemie croniche gravi.
Altro	- Fibrosi cistica; - Sindrome di Down; - Grave obesità (BMI >35);
- Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva e psichica)	- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili

Allegato 2

Condizioni per le quali è raccomandata, dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, una seconda dose di richiamo con vaccino a m-RNA bivalente (soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido, che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi, costituito da ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose, e una successiva prima dose di richiamo):

- 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 CART);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- 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 protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia o asplenia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico.

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili.

