



URGENTE

- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
a tutte le articolazioni interne
- *delle Aziende Sanitarie Locali*
 - *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
 - *degli IRCCS pubblici*
 - *degli IRCCS/EE privati*
- Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia
Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia
Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia
Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia
Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso nascita, Terapia del Dolore di Puglia
Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:
- dei MMG/PLS
 - delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
 - delle Strutture private accreditate
- Agli Ordini Professionali
e, per conoscenza
- Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale
Al Responsabile scientifico OER Puglia
Al Direttore Generale Aress Puglia
All' Assessore alla Sanità, Benessere animale e controlli in sanità
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Circolare Ministero Salute 43189/2022 – Somministrazione vaccini a m-RNA bivalenti – Ulteriore dose di richiamo – Indicazioni d'uso e offerta prioritaria – NOTIFICA – AGGIORNAMENTO INDICAZIONI OPERATIVE.

Facendo seguito alle circolari di questo Dipartimento aventi prot. AOO/005/0006003 del 08.09.2022, prot. AOO/005/0006670 del 06.10.2022 e AOO/005/0006805 del 11.10.2022, si trasmette la circolare del Ministero della Salute prot. 0043189 del 17.10.2022 con la quale si aggiornano le indicazioni sul **richiamo** con vaccini a m-RNA bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, mediante nota congiunta di Ministero, CSS, AIFA e ISS.

1. Categorie target

Con riferimento alle categorie *target* già indicate nelle comunicazioni di questo Dipartimento sopra richiamate, si specifica che l'indicazione d'uso delle formulazioni di vaccini a m-RNA bivalenti (*Comirnaty original/Omicron BA.1, Spikevax original/Omicron BA.1, Comirnaty original BA.4-5*) è raccomandata come **ulteriore dose di richiamo** in favore:



- delle persone di età uguale o superiore a 80 anni;
- degli ospiti delle strutture residenziali per anziani;
- delle persone di età uguale o superiore a 60 anni con fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (allegato 1 della nota congiunta di cui alla circolare ministeriale).

Si precisa che la raccomandazione di un'ulteriore dose di richiamo con vaccino a m-RNA bivalente è valida per coloro che rientrano nelle categorie *target* sopra esposte che **“hanno già ricevuto una seconda dose di richiamo con vaccino a m-RNA monovalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dalla stessa o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo)”**.

Si intende evidenziare, inoltre, che i vaccini a m-RNA bivalenti (*Comirnaty original/Omicron BA.1, Spikevax original/Omicron BA.1, Comirnaty original BA.4-5*), già autorizzati da EMA ed AIFA per l'utilizzo come dose di richiamo, a prescindere dal numero di dosi precedentemente ricevute, potranno comunque essere resi disponibili, su richiesta dell'interessato, come **ulteriore dose di richiamo**, per la vaccinazione dei **sogetti ultrasessantenni che hanno già ricevuto un secondo richiamo con vaccino a m-RNA monovalente** e a condizione che siano *“trascorsi almeno 120 giorni dal secondo richiamo o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo)”*.

Come determinato nelle circolari ministeriali e nelle indicazioni dell'Unità di Completamento Campagna vaccinale (ex-Struttura Commissariale), si sottolinea che la priorità assoluta delle attività vaccinale è quella di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto né il ciclo di vaccinazione primaria, né la prima dose di richiamo (booster) e per i quali la stessa è già stata raccomandata.

2. Co-somministrazione vaccino anti SARS-CoV-2 con altri vaccini

Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS, nella nota congiunta, ribadiscono che per **tutti i vaccini anti SARS-CoV-2 autorizzati in Italia**, è possibile la somministrazione concomitante (o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro il vaiolo delle scimmie (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Tanto premesso, si sottolinea l'importanza di considerare la possibilità di co-somministrare il vaccino antinfluenzale e quello anti-SARS-CoV-2 nella conduzione della campagna di vaccinazione contro l'influenza stagionale, fatte salve specifiche indicazioni d'uso.

3. Organizzazione offerta vaccinale

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. e i Coordinatori delle Reti di patologia e delle Malattie rare, assicurano l'immediato potenziamento dell'offerta a livello territoriale al fine di conseguire la massima copertura vaccinale per le categorie *target* sopra indicate.

Si conferma che l'organizzazione dell'offerta di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 è coordinata, su base territoriale, dai Direttori Sanitari e dai Direttori dei SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e deve essere assicurata da tutte le articolazioni delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici, degli I.R.C.C.S./E.E. privati, dagli istituti di ricovero privati accreditati, dalle strutture residenziali e dai Nodi/Centri specialistici delle Reti di Patologia e della Rete Malattie Rare della Puglia in favore delle diverse categorie *target*.



Si ribadisce che le Aziende Sanitarie Locali rendono disponibile l'accesso con prenotazione dell'appuntamento per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 per tutti gli appartenenti alle categorie *target* come sopra richiamate. L'accesso deve essere effettuabile mediante:

- gli sportelli CUP delle Aziende Sanitarie Locali
- "on line" sul sito <https://lapugliativaccina.regione.puglia.it/>
- numero verde 800713931, attivo dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 20:00.

A tal fine, le Aziende Sanitarie Locali assicurano l'organizzazione delle agende di prenotazione per tutte le fasce d'età previste e la Struttura di Comunicazione Istituzionale assicura l'aggiornamento delle indicazioni e dei servizi esposti sul sito <https://lapugliativaccina.regione.puglia.it/>.

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta assicurano l'offerta attiva della vaccinazione anti SARS-CoV-2 per tutti gli assistiti in carico appartenenti alle categorie *target*, come già indicato nelle precedenti circolari regionali e secondo gli accordi già in essere.

Presso la rete delle farmacie pubbliche e private di Puglia è confermata la possibilità – fino ad esaurimento del budget regionale – di ricevere direttamente la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, secondo l'organizzazione definita da ciascuna farmacia che offre il servizio.

Le Aziende Sanitarie Locali assicurano, altresì, che l'accesso sia libero, ossia senza prenotazione, presso i Punti Vaccinali espressamente indicati e pubblicati sui siti istituzionali.

Per i soggetti in carico ai Nodi/Centri Specialistici delle Reti di Patologia e della Rete Malattie Rare, la vaccinazione è offerta e somministrata direttamente presso tali Strutture, a cura degli operatori sanitari.

Per i soggetti ricoverati nelle strutture di ricovero pubbliche o private accreditate e per le persone ospitate nelle strutture residenziali (RSA, RSSA), la vaccinazione è assicurata dagli operatori sanitari e dalle Direzioni sanitarie delle rispettive strutture in accordo con il SISP del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

4. Attività di comunicazione

L'aggiornamento dell'elenco, delle modalità di accesso (diretto o con prenotazione) e degli orari di operatività dei Punti Vaccinali, nonché l'organizzazione di "open day" è tempestivamente comunicata dai Direttori Generali allo scrivente Dipartimento e alla Struttura di Comunicazione della Regione Puglia, affinché sia pubblicato sui siti istituzionali nonché mediante altre forme di comunicazione.

La Struttura di Comunicazione della Regione Puglia, in accordo con la Sezione competente, pone in essere tutte le iniziative opportune per potenziare la comunicazione finalizzata alla corretta informazione sui vantaggi e l'importanza della vaccinazione per le categorie *target*, nonché per fornire ogni informazione utile ad incrementare l'adesione alla vaccinazione e facilitarne l'accesso.

5. Considerazioni finali

Si invitano i destinatari della presente a prendere atto di quanto qui comunicato e trasmesso, affinché si proceda conseguentemente a fornire ampia informazione alla popolazione dei rispettivi territori, alla organizzazione delle attività e dei servizi al fine di assicurare la massima copertura di vaccinazione delle categorie *target*, nel rispetto delle linee di indirizzo impartite nazionali e regionali.



Per l'organizzazione dei PVP, dei PVT e dei PVO i Direttori Generali ASL utilizzano tutto il personale necessario e impegnano in toto tutto il personale messo a disposizione fino al prossimo 31.12.2022 dalla ex-Struttura Commissariale.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alle circolari ministeriali e alle indicazioni dell'Unità di Completamento Campagna vaccinale (ex-Struttura Commissariale) nonché alle precedenti indicazioni già formulate da questo Dipartimento, laddove non in contrasto con quanto qui indicato.

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro
Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro



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.it

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmpartici.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 sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alla circolare 40319-23/09/2022-DGPRE, in merito a quanto in oggetto, si trasmette in allegato la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1).

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 sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

L'attuale contesto epidemiologico presenta un'aumentata circolazione del virus SARS-CoV-2 contestuale all'incremento dell'indice di trasmissibilità sopra la soglia epidemica. Al fine di realizzare un ulteriore consolidamento della protezione conferita dai vaccini nei confronti delle forme gravi di COVID-19, e nel rispetto del principio di massima precauzione, si raccomanda un'ulteriore dose di richiamo con vaccino a mRNA bivalente, a favore delle persone di età ≥ 80 anni, degli ospiti delle strutture residenziali per anziani e delle persone di età ≥ 60 anni con fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (allegato 1), che hanno già ricevuto una seconda dose di richiamo con vaccino a mRNA monovalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dalla stessa o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo).

Su richiesta dell'interessato, anche tutti gli altri soggetti ultrasessantenni che hanno già ricevuto un secondo richiamo con vaccino a mRNA monovalente, potranno comunque vaccinarsi con un'ulteriore dose di vaccino a mRNA bivalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dal secondo richiamo o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo).

A tal fine, si precisa che i vaccini a m-RNA bivalenti (original/omicron BA.1 o original/omicron BA.4-5), sono già autorizzati da EMA ed AIFA per l'utilizzo come dose di richiamo, a prescindere dal numero di dosi precedentemente ricevute.

Si specifica, infine, che, per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro il vaiolo delle scimmie (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro. Si sottolinea l'importanza di considerare la possibilità di co-somministrare il vaccino antinfluenzale e quello anti-SARS-CoV-2 nella preparazione e conduzione della campagna di vaccinazione contro il virus dell'influenza.

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

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

Allegato 1

Condizioni concomitanti/pre-esistenti di fragilità nei soggetti di età uguale o superiore ai 60 anni, con indicazione a un'ulteriore dose di richiamo con vaccino a mRNA bivalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dalla seconda dose di richiamo con vaccino a mRNA monovalente o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo).

Aree di patologia/condizione	Definizione della condizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Malattie respiratorie che necessitino 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, intellettuale e psichica)	- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili