

COVID-19:
LA VACCINAZIONE IN FARMACIA

VADEMECUM PER I FARMACISTI

Monografia aggiornata al 24 maggio 2021
In calce aggiornamento al 26 gennaio 2022



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con



COVID-19:
LA VACCINAZIONE IN FARMACIA

VADEMECUM PER I FARMACISTI

Tenuto conto che gli argomenti trattati sono soggetti a costante evoluzione scientifica e normativa, il presente documento sarà periodicamente aggiornato sulla base delle indicazioni fornite dalle competenti Autorità.

Gli aggiornamenti definiti dal Gruppo di Lavoro ISS, Fofi e Fondazione Cannavò saranno inseriti in una specifica appendice del Vademecum "AGGIORNAMENTI" e resi tempestivamente disponibili attraverso i siti istituzionali e apposite comunicazioni.

Per la stesura del presente Vademecum ci si è avvalsi della documentazione ufficiale diffusa da:

Ministero della Salute
Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19
Istituto Superiore di Sanità
Agenzia Italiana del Farmaco
Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

COVID-19: LA VACCINAZIONE IN FARMACIA - VADEMECUM PER I FARMACISTI

a cura di:

GRUPPO DI LAVORO

FOFI: On. Dott. Andrea Mandelli, Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Dott. Maurizio Pace, Dott. Mario Giaccone
ISS: Dott. Fortunato D'Ancona, Dott.ssa Antonietta Filia, Dott. Alfonso Mazzaccara, Dott.ssa Claudia Isonne

con l'assistenza degli Uffici federali

Dott. Guido Carpani, Dott.ssa Maria Rosa Tedesco, Dott.ssa Anna Grazia De Giorgi

Con il supporto di  edra

INDICE

PRESENTAZIONE	4
INTRODUZIONE	7
TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	8
SARS-CoV-2: PILLOLE DI INFORMAZIONE	12
EZIOPATOGENESI E EPIDEMIOLOGIA.....	12
CURE DOMICILIARI.....	16
ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19.....	21
MECCANISMO D'AZIONE.....	23
VARIANTI DEL VIRUS.....	23
TEST DIAGNOSTICI.....	25
SARS-CoV-2 E PROFILASSI VACCINALE	27
VACCINI: INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE.....	27
VACCINI anti SARS-CoV-2/COVID-19 AUTORIZZATI.....	28
FARMACOVIGILANZA SU VACCINI COVID-19.....	43
OBIETTIVI DELLA VACCINAZIONE.....	44
STRATEGIE VACCINALI.....	44
ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI.....	45
CERTIFICAZIONE VERDE (digital green certificate).....	46
PIANO STRATEGICO NAZIONALE DEI VACCINI.....	47
PIANO VACCINALE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO.....	48
FARMACISTA VACCINATORE E FARMACIA SITO VACCINALE	49
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	49
SCUDO PENALE PER I FARMACISTI.....	50
OBBLIGO VACCINALE.....	50
INDICAZIONI PRATICO-OPERATIVE PER LA CORRETTA ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE IN FARMACIA.....	51
APPENDICE N.1 "IL TRIAGE PREVACCINALE".....	60
PROFILI DI RESPONSABILITÀ PER IL FARMACISTA VACCINATORE	71
IL FARMACISTA VACCINATORE NELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	74
SITOGRAFIA	75
CONCLUSIONI	77
RINGRAZIAMENTI	78
AGGIORNAMENTI	81

PRESENTAZIONE

Il coinvolgimento dei farmacisti e delle farmacie nella campagna vaccinale rappresenta una importante opportunità per confermare il ruolo professionale svolto e la funzione di presidio sanitario di prossimità.

L'approvazione delle recenti norme che ampliano le competenze professionali del farmacista trovano pieno riscontro nell'Accordo che regola l'esecuzione delle vaccinazioni contro la COVID-19 nelle farmacie di comunità e rappresentano una condizione per una decisiva accelerazione della copertura immunitaria universale che porterà il paese fuori dall'emergenza sanitaria consentendo la ripresa dell'economia.

L'accordo raggiunto tra Governo, Regioni, Province Autonome e Federfarma e Assofarm, pone infatti le basi per rendere agevole e capillare l'accesso al vaccino in condizioni di piena sicurezza per i cittadini.

Per la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e per tutti i farmacisti italiani si tratta di un traguardo fondamentale nel processo di evoluzione della professione che in questa drammatica emergenza pandemica ha profuso un impegno competente e generoso, confermandosi un riferimento affidabile per i cittadini che, soprattutto nelle farmacie di comunità, hanno trovato risposte corrette e tempestive alla domanda di salute e al bisogno di sicurezza.

La partecipazione dei farmacisti alla campagna vaccinale è un passaggio cruciale sulla via del riassetto della sanità territoriale che, come più volte sostenuto dal Governo, dovrà basarsi sul concetto di prossimità e sulla sinergia di tutti i professionisti che sul territorio operano quotidianamente. Un cambiamento di paradigma nel quale ha un ruolo centrale il modello della farmacia dei servizi intesa come presidio sanitario polifunzionale.

Nella consapevolezza che l'autonomia della professione si può legittimamente declinare solo attraverso l'assunzione di responsabilità, risulta di prioritaria rilevanza l'adeguamento dei saperi attraverso un costante processo di formazione e aggiornamento. In tal senso è stata di fondamentale importanza l'attività svolta dall'Istituto Superiore di Sanità con cui la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani ha avviato una proficua collaborazione.

I farmacisti italiani sapranno confermare il loro impegno per assolvere anche a questo importantissimo compito al servizio della collettività e per il bene del Paese.

On. Dott. Andrea Mandelli

Presidente Fofi

PRESENTAZIONE

È con piacere che condivido alcune riflessioni introduttive in occasione della pubblicazione del volume *“COVID-19: la vaccinazione in farmacia. Vademecum per i farmacisti”* che ha visto l’impegno congiunto della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e dell’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò.

La pandemia da SARS-CoV-2 ha reso evidente la necessità di una stretta collaborazione ed integrazione tra i professionisti della salute per poter garantire una risposta efficace. Ha anche reso evidente come la prevenzione sia una componente essenziale dei nostri sistemi sanitari e sociali e come questa debba trovare accanto ad una precisa e più forte dimensione organizzativa, a partire dagli attuali Dipartimenti di Prevenzione, anche una declinazione concreta ed operativa nei diversi aspetti della nostra vita quotidiana e certamente nei momenti di contatto con i vari servizi sanitari.

La farmacia è uno dei punti di contatto ed interazione più frequentati dalla popolazione, è capillarmente diffusa nel territorio nazionale e grazie ai suoi professionisti gioca, e può ancor più giocare, un ruolo essenziale nelle reti per la prevenzione e tutela della salute delle nostre comunità.

In questa prospettiva la vaccinazione è uno strumento fondamentale, e questa pandemia lo ha reso ancora più evidente: è proprio grazie ai vaccini sviluppati, validati per efficacia e sicurezza e resi disponibili nelle loro diverse forme in un arco di tempo senza precedenti, che possiamo guardare con ottimismo all’immediato futuro.

Gli sforzi attuali nella ricerca di nuovi vaccini e di altri utili strumenti di prevenzione, diagnosi e trattamento potranno inoltre consentire, una volta superata questa fase pandemica, di disporre di strumenti e tecnologie in grado di affrontare anche altre sfide di tipo infettivologico che già esistono o che potrebbero manifestarsi nel futuro.

Per ottenere i migliori risultati nella prevenzione individuale ed in quella di comunità è importante una conoscenza approfondita dello strumento vaccino, delle sue diverse tipologie ed indicazioni, delle modalità di utilizzo e somministrazione.

L’Istituto Superiore di Sanità, in qualità di organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale tra i vari servizi in cui è impegnato nel corso della pandemia, ha reso disponibile anche corsi specifici per professionisti sanitari attraverso la formazione a distanza mirati a favorire la migliore conoscenza dei vaccini contro SARS-CoV-2 nelle diverse tipologie disponibili e delle modalità con cui la campagna vaccinale si sta conducendo nel nostro paese.

In questa prospettiva la stretta e proficua collaborazione con la Federazione dell’Ordini dei Farmacisti Italiani e con la Fondazione “Francesco Cannavò” ha portato a sviluppare moduli di formazione a distanza specifici per la figura del farmacista così da rafforzarne ulteriormente le competenze nel settore della prevenzione.

Sono certo che la collaborazione avviata durante questa pandemia da SARS-CoV-2 potrà continuare con l'obiettivo anche di rendere costantemente disponibili corsi aggiornati che consentano al farmacista di essere nodo altamente qualificato e vitale nella rete dei servizi e dei professionisti impegnati a promuovere e tutelare la salute di ognuno di noi e delle nostre comunità.

Prof. Silvio Brusaferrò

Presidente Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

L'emergenza sanitaria pandemica in atto impone un impegno collettivo finalizzato alla tutela della salute pubblica anche come presupposto per il rilancio dell'economia e la sicurezza sociale.

Una priorità per il Servizio sanitario nazionale è quella di garantire che sia sempre assicurata una risposta efficace ai bisogni di salute dei cittadini e una efficace e tempestiva assistenza sanitaria ai pazienti.

In tale contesto, il ruolo sanitario del farmacista e la funzione della farmacia quale presidio polifunzionale del territorio, rappresentano risorse del sistema sanitario che concorrono alle attività di informazione, di prevenzione e di cura che si palesano di rilevanza fondamentale anche nella campagna di Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

L'emergenza pandemica in atto rappresenta una sfida epocale nella storia dell'umanità che impone strategie globali condivise e saldamente ancorate alle evidenze scientifiche definite dal Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco e da altre autorità nazionali e regionali a cui la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani ha fornito il doveroso contributo di collaborazione e di proposte.

Di particolare rilevanza è stato altresì l'impegno profuso per fornire alla comunità professionale dei farmacisti gli strumenti necessari per il progressivo e costante adeguamento del patrimonio dei saperi quale presupposto per garantire l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni erogate.

Le recenti norme che, in via sperimentale, abilitano il farmacista alla esecuzione del vaccino ed eleggono la farmacia quale sito vaccinale rappresentano il riconoscimento di ruolo e funzioni che appaiono perfettamente coerenti con il contesto di riferimento e con la necessità di garantire il più tempestivo conseguimento della copertura vaccinale universale.

Il presente Vademecum rappresenta uno strumento di rapida consultazione sui principali temi inerenti Sars-CoV2 che devono essere integrati con il materiale di approfondimento disponibile attraverso gli appositi link.

Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri
Presidente Fondazione Francesco Cannavò

**N.B. LE PAROLE SOTTOLINEATE DEL PRESENTE DOCUMENTO RINVIANO
A LINK DI ACCESSO A TESTI DI APPROFONDIMENTO**

TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Di seguito si riporta la legenda dei principali termini e acronimi relativi agli argomenti trattati e le rispettive definizioni:

- **AGENAS**: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.
- **AIFA**: Agenzia Italiana del Farmaco.
- **ANAFILASSI**: una grave reazione allergica verso un particolare allergene, a rapida comparsa e potenzialmente letale, con sintomi che compaiono rapidamente a carico delle vie respiratorie o dell'apparato cardio-circolatorio, molto spesso associate a sintomi a carico della cute e delle mucose.
- **ANAMNESI VACCINALE**: include domande preliminari alla vaccinazione inerenti lo stato di salute presente e pregresso e terapie o trattamenti effettuati, per identificare l'eventuale presenza di controindicazioni o precauzioni alla vaccinazione
- **ANTICORPI** (o immunoglobuline): proteine prodotte da alcune cellule, i linfociti B, appartenenti al sistema di difesa dell'organismo, detto sistema immunitario. Gli anticorpi sono presenti nel sangue, sono prodotti nel corso di una risposta immunitaria e riconoscono antigeni specifici a cui si legano.
- **ANTIGENE**: sostanza in grado di essere riconosciuta dal sistema immunitario come estranea o potenzialmente pericolosa.
- **CASO INDICE**: paziente che in un determinato focolaio epidemico viene individuato come il primo caso in quell'area dall'autorità sanitaria. Non necessariamente costituisce la causa scatenante del focolaio in questione.
- **CASO PRIMARIO O PAZIENTE ZERO**: caso primario, o come viene indicato dai mass media il "paziente zero", è il responsabile della origine del focolaio infettivo. Il termine si riferisce pertanto alla persona che per prima trasmette una malattia infettiva in una comunità o in un'area geografica (sia essa una famiglia, una classe di scuola, una città o una nazione). È un termine che si utilizza nelle patologie infettive che si diffondono da uomo a uomo.
- **CATEGORIE TARGET**: categorie di persone da vaccinare nella conduzione della campagna vaccinale (ad esempio, in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche).
- **CLUSTER**: in epidemiologia per cluster si intende un gruppo di casi, più o meno limitato, di una stessa patologia, verificatisi in una data zona e periodo di tempo. Non sempre i casi sono

correlabili tra loro come avviene per le epidemie, e le indagini epidemiologiche cercano la relazione tra i casi. In italiano, infatti, viene spesso usato come sinonimo di focolaio epidemico.

- **CONSENSO INFORMATO:** accettazione volontaria che ogni paziente ha il diritto di esprimere rispetto al percorso diagnostico/terapeutico che gli viene proposto da un medico o da un professionista sanitario autorizzato che fornisce le informazioni necessarie a una decisione consapevole. Attraverso il Consenso Informato si tutelano i diritti fondamentali del paziente e, in via generale, la dignità dell'essere umano, in coerenza con i principi sanciti nella Costituzione Italiana all'articolo 13, che garantisce l'inviolabilità della libertà personale e all'articolo 32, in base al quale nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di Legge.
- **CONTACT TRACING (tracciamento dei contatti):** si intende l'attività di ricerca e gestione dei contatti di un caso confermato COVID-19. Si tratta di un'azione di sanità pubblica essenziale per controllare l'epidemia in corso.
- **CONTROINDICAZIONE:** condizione nel ricevente che aumenta il rischio di una grave reazione avversa es. ad un vaccino o farmaco e ne controindica la somministrazione. Molte controindicazioni sono temporanee e la vaccinazione può essere eseguita successivamente.
- **COUNSELLING:** attività finalizzata a sviluppare un comportamento responsabile e proattivo dell'utente, con il conseguente sviluppo dell'empowerment.
- **COVID-19:** acronimo di Co (corona), Vi (virus), D ("disease", malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus).
- **DROPLETS:** goccioline di saliva prodotte naturalmente dall'uomo con la respirazione, con la fonazione, con gli starnuti e con la tosse.
- **EFFETTO INDESIDERATO:** effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.
- **EMA:** Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency). Fondata nel 1995, ha il compito di valutare i medicinali destinati all'uso in Europa e monitorarne efficacia e sicurezza dopo la loro immissione in commercio, sia in ambito umano che nel settore animale, al fine di garantire che i benefici dei medicinali superino i rischi nel loro utilizzo. La sede dell'Agenzia, inizialmente Londra, è stata spostata nel 2019 ad Amsterdam.
- **EMPOWERMENT:** processo attraverso il quale le persone, acquistando consapevolezza dei propri bisogni, sviluppano comportamenti virtuosi e responsabile.
- **EPIDEMIA:** un aumento, spesso improvviso, nel numero di casi rispetto a quanto normalmente atteso in una popolazione o area.
- **EVENTO AVVERSO:** qualsiasi episodio sfavorevole temporalmente associato alla somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o, in questo contesto, dall'aver ricevuto il vaccino.
- **FOCOLAIO EPIDEMICO:** si parla di focolaio epidemico quando una malattia infettiva provoca un aumento nel numero di casi rispetto a quanto atteso all'interno di una comunità o

di una regione ben circoscritta. Rispetto a "epidemia" il termine "focolaio epidemico" viene spesso utilizzato per un'area geografica più limitata.

- IMMUNITÀ: condizione per cui un individuo è protetto nei confronti di una malattia. L'immunità nei confronti di un certo agente può essere generata da un vaccino, da una infezione precedente con lo stesso agente o dal trasferimento di sostanze che conferiscono l'immunità derivate da altri individui o animali immuni.
- IMMUNITÀ DI GREGGE (o immunità di comunità; in inglese *herd immunity*): protezione indiretta di una popolazione che si instaura quando la maggior parte di essa diviene immune nei confronti di una infezione, perché contrae l'infezione naturalmente o perché viene vaccinata. In tal modo, anche i soggetti non immuni (che sono quelli che non hanno contratto l'infezione o che non sono vaccinati) godono di una forma di protezione per una minore circolazione dell'agente patogeno. Questo accade perché viene a interrompersi la catena di trasmissione da individuo a individuo in quanto il virus, trovandosi "circondato" da individui immuni, non riesce a raggiungere individui suscettibili e questo ne riduce la circolazione nella popolazione. La percentuale di popolazione che deve divenire immune per proteggere anche chi è ancora suscettibile varia a seconda dell'agente patogeno. Per le patologie a grande contagiosità, come il morbillo, tale percentuale deve essere almeno del 95%.

Per quanto riguarda il COVID-19, secondo quanto previsto dal Piano Vaccinale del Commissario straordinario del 13 marzo 2021, l'obiettivo è di raggiungere a regime il numero di 500 mila somministrazioni al giorno su base nazionale, vaccinando almeno l'80% della popolazione entro il mese di settembre 2021 per la messa in protezione della salute dei cittadini.

- ISS: Istituto Superiore di Sanità.
- LETALITÀ: si riferisce al numero di morti per una determinata malattia sul numero di persone con la malattia. La letalità è una misura della gravità di una malattia e si usa in particolare modo per le malattie infettive acute.
- MORTALITÀ: spesso viene erroneamente confusa con la letalità; è concettualmente differente e porta a risultati molto diversi, in quanto mette a rapporto il numero di morti per una determinata malattia (o addirittura per tutte le cause) sul totale della popolazione media presente nello stesso periodo di osservazione.
- OMS: Organizzazione mondiale della sanità (OMS). È l'agenzia speciale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) per la salute, ha sede a Ginevra.
- PANDEMIA: un'epidemia che si verifica in un'area diffusa (es. più continenti) e che di solito colpisce una parte sostanziale della popolazione mondiale. In data 11 marzo 2020 l'Oms ha dichiarato che COVID-19 è una pandemia.
- QUARANTENA (O ISOLAMENTO FIDUCIARIO), ISOLAMENTO: l'isolamento dei casi di documentata infezione da SARS-CoV-2 si riferisce alla separazione delle persone infette dal resto della comunità per la durata del periodo di contagiosità, in ambiente e condizioni tali da prevenire la trasmissione dell'infezione.

La quarantena, invece, si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente in-

fettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi.

L'origine del termine quarantena si riferisce alla durata originaria di quaranta giorni, che in passato si applicava rigorosamente soprattutto a chi proveniva dal mare. Oggi, il tempo indicato per la quarantena varia a seconda delle varie malattie infettive, in particolare relativamente al periodo d'incubazione identificato per quella malattia infettiva.

Le indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena sono definite con la [Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020](#).

- **REAZIONE AVVERSA:** risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa. Per distinguere, quindi, se siamo di fronte a un evento avverso o a una reazione avversa, dobbiamo valutare se è possibile risalire a una causa legata al medicinale assunto. Non è sufficiente che l'evento si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione o dall'assunzione del farmaco.
- **RISPOSTA IMMUNITARIA:** insieme di reazioni che mette in moto il sistema immunitario in seguito ad uno stimolo immunogenico (antigene), sia esso una sostanza estranea, un microrganismo o un vaccino.
- **[R₀, R_t](#):** Il numero di riproduzione di base di una malattia infettiva (R_0) rappresenta il numero medio di infezioni secondarie prodotte da ciascun individuo infetto in una popolazione completamente suscettibile cioè mai venuta a contatto con il nuovo patogeno emergente. R_0 rappresenta quindi il potenziale di trasmissione, o trasmissibilità, di una malattia infettiva non controllata. Tale valore R_0 è funzione della probabilità di trasmissione per singolo contatto tra una persona infetta ed una suscettibile, del numero dei contatti della persona infetta e della durata dell'infettività. La definizione del numero di riproduzione netto (R_t) è equivalente a quella di R_0 , con la differenza che R_t viene calcolato nel corso del tempo. R_t permette ad esempio di monitorare l'efficacia degli interventi nel corso di un'epidemia. R_0 e R_t possono essere calcolati su base statistica a partire da una curva di incidenza di casi giornalieri (il numero di nuovi casi, giorno per giorno).
- **SEDUTA VACCINALE:** percorso temporale e operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la chiusura dello stesso.
- **[VACCINOVIGILANZA:](#)** rappresenta un insieme complesso di attività relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione ("Adverse Event Following Immunization" - AEFI) finalizzato a valutare in maniera continua tutte le informazioni relative alla sicurezza dei vaccini e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo.

SARS-COV-2: PILLOLE DI INFORMAZIONE

EZIOPATOGENESI E EPIDEMIOLOGIA

Il 31 dicembre 2019 le autorità sanitarie cinesi hanno segnalato un cluster di casi di polmonite di eziologia sconosciuta nella città di Wuhan (provincia di Hubei, Cina). Molti dei casi iniziali hanno riportato una storia di esposizione al mercato della città del pesce della Cina meridionale di Wuhan (si sospettava una potenziale trasmissione da animali vivi).

Il 9 gennaio 2020, il China CDC (il centro cinese per il controllo e la prevenzione delle malattie) ha identificato un nuovo coronavirus (provvisoriamente denominato 2019-nCoV) come agente eziologico di questi casi. Anche le autorità sanitarie cinesi hanno confermato la trasmissione del virus da uomo a uomo.

L'11 febbraio 2020, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha annunciato che la malattia respiratoria causata da 2019-nCoV era stata ufficialmente denominata COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Il virus responsabile dei casi COVID-19 è stato classificato e designato come SARS-CoV-2 dal Coronavirus Study Group (CSG) dell'International Committee on Taxonomy of Viruses.

Il CSG - che è responsabile dello sviluppo della classificazione ufficiale dei virus e della tassonomia della famiglia Coronaviridae - ha valutato la novità del patogeno umano e, sulla base della filogenesi, della tassonomia e della pratica consolidata, ha formalmente associato questo virus ai coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoVs), designandolo così come coronavirus con sindrome respiratoria acuta grave-2 (SARS-CoV-2). Il 30 gennaio 2020 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha confermato i primi due casi di infezione da COVID-19 in Italia e il 21 febbraio ha confermato il primo caso autoctono.

L'11 marzo 2020, dopo aver valutato i livelli di diffusione e gravità dell'infezione da SARS-CoV-2, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato che l'epidemia di COVID-19 registrata può essere caratterizzata come una pandemia.

In generale [i coronavirus \(CoV\)](#) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, *Middle East respiratory syndrome*) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, *Severe acute respiratory syndrome*). Si tratta di virus a RNA rivestiti da un capsido e da un peri-capsido attraversato da strutture glicoproteiche che conferiscono loro il tipico aspetto "a corona" da cui deriva il nome "coronavirus".

I [coronavirus umani conosciuti ad oggi](#), comuni in tutto il mondo, sono sette, alcuni identificati diversi anni fa (i primi a metà degli anni Sessanta) e alcuni identificati nel nuovo millennio.

Coronavirus umani comuni

1. 229E (coronavirus alpha)
2. NL63 (coronavirus alpha)
3. OC43 (coronavirus beta)
4. HKU1 (coronavirus beta)

Altri coronavirus umani

5. MERS-CoV (il coronavirus beta che causa la *Middle East respiratory syndrome*)
6. SARS-CoV (il coronavirus beta che causa la *Severe acute respiratory syndrome*)
7. SARS-CoV-2 (il coronavirus che causa COVID-19)

I coronavirus sono comuni in molte specie animali (come i cammelli e i pipistrelli) ma in alcuni casi, se pur raramente, possono evolversi e infettare l'uomo per poi diffondersi nella popolazione. I pipistrelli sono considerati ospiti naturali di questi virus, ma anche molte altre specie di animali sono considerate fonti. Ad esempio, il Coronavirus della sindrome respiratoria del Medio Orientale (MERS-CoV) viene trasmesso all'uomo dai cammelli e la sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-1 (SARS-CoV-1) viene trasmesso all'uomo dallo zibetto.

SARS-CoV-2 è un nuovo ceppo di coronavirus che non era stato precedentemente identificato nell'uomo. È un virus ad RNA a singolo filamento di polarità positiva, con un genoma di 27-31 kb, il più grande per un virus ad RNA. Riesce a penetrare nella cellula tramite il legame della sua proteina S di superficie (spike protein) ad alcuni recettori cellulari. Recenti risultati indicano la proteina ACE2, angiotensin-converting enzyme 2, come possibile recettore di membrana per il SARS-CoV.

Anche il nuovo coronavirus, può essere trasmesso da persona a persona, tramite un contatto stretto con un caso probabile o confermato.

Le attuali evidenze suggeriscono che il SARS-CoV-2 si diffonde da persona a persona principalmente per contatto stretto con persone infette, attraverso secrezioni della bocca e del naso (saliva, secrezioni respiratorie o goccioline droplet e, in alcuni casi, tramite aerosol).

Quando una persona malata tossisce, starnutisce, parla o canta, queste secrezioni, sia droplets che aerosol, vengono rilasciate dalla bocca o dal naso. Le persone che sono a contatto stretto (distanza inferiore di 1 metro) con una persona infetta possono contagiarsi se le goccioline droplet entrano nella bocca, nel naso o negli occhi.

Misure preventive sono pertanto quelle di mantenere una distanza fisica di almeno un metro, lavarsi frequentemente le mani e indossare la mascherina.

È possibile anche la trasmissione indiretta, attraverso oggetti o superfici contaminati.

Le persone malate possono rilasciare goccioline infette su oggetti e superfici (chiamati fomiti) quando starnutiscono, tossiscono o toccano superfici.

Questo è il motivo per cui è essenziale lavarsi correttamente e regolarmente le mani con acqua e sapone o con un prodotto a base alcolica e pulire frequentemente le superfici.

I soggetti che hanno contratto la malattia possono essere totalmente asintomatici o paucisintomatici.

I [sintomi più comuni](#) di COVID-19 sono:

- febbre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ e brividi
- tosse di recente comparsa
- difficoltà respiratoria
- perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia)
- naso che cola
- mal di gola
- diarrea (soprattutto nei bambini).

Il [periodo infettivo](#) può iniziare uno o due giorni prima della comparsa dei sintomi, ma è probabile che le persone siano più contagiose durante il periodo sintomatico, anche se i sintomi sono lievi e molto aspecifici. Si stima che il periodo infettivo duri 7-12 giorni nei casi moderati e in media fino a due settimane nei casi gravi.

Nella circolare del [24 aprile 2021](#) il Ministero della Salute con riferimento al [decorso clinico](#) distingue 3 fasi:

- una fase iniziale durante la quale SARS-CoV-2, dopo essersi legato ad ACE2 ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite, inizia la replicazione. In un'elevata percentuale di casi, specie nei soggetti più giovani, l'infezione è del tutto asintomatica. Nei casi sintomatici, questa fase si caratterizza clinicamente per la presenza di malessere generale, febbre e tosse secca. I casi in cui il sistema immunitario dell'ospite riesce a bloccare l'infezione in questo stadio (la maggior parte) hanno un decorso assolutamente benigno;
- la seconda fase è caratterizzata da alterazioni morfofunzionali a livello polmonare causate sia dagli effetti citopatici del virus sia dalla risposta immunitaria dell'ospite. Tale fase si accompagna a un quadro di polmonite interstiziale, molto spesso bilaterale, associata ad una sintomatologia respiratoria che nella fase precoce è generalmente limitata, ma che può, successivamente, evolvere verso una progressiva instabilità clinica con insufficienza respiratoria. Il fenomeno della cosiddetta "ipossiemia silente", con bassi valori di ossigenazione ematica in assenza di sensazione di dispnea soggettiva, è caratteristico di questa fase di malattia;

- la terza fase è determinata da un quadro clinico ingravescente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinflammatorio, che produce conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo che causa quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi ed evoluzione verso lesioni polmonari gravi e, talvolta, permanenti (fibrosi polmonare). Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano ad una ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) grave e in alcuni casi all'insorgere di fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata. In questa fase, si è osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori quali PCR, ferritina, e citochine pro-infiammatorie (IL2, IL6, IL7, IL10, GSCF, IP10, MCP1, MIP1A e TNF α) e coagulativi, quali aumentati livelli dei prodotti di degradazione della fibrina come il D-dimero, consumo di fattori della coagulazione, trombocitopenia.

Sulla base di queste tre fasi patogenetiche, i National Institutes of Health (NIH) statunitensi hanno formulato una classificazione, fondata anche su criteri radiologici – pur con i limiti e le difficoltà legate alla realizzazione di queste indagini in una situazione pandemica - in cui si individuano 5 stadi clinici della malattia COVID-19, riassunti nella Tabella 1.

TAB.1 AGGIORNAMENTO 23.04.2021 “STIMA DELLA POTENZIALE QUANTITÀ DI DOSI DI VACCINO DISPONIBILI IN MILIONI IN ITALIA NEL 2021, PER TRIMESTRE (Q) E PER AZIENDA PRODUTTRICE, IN BASE AD ACCORDI PRELIMINARI D'ACQUISTO (APA) SOTTOSCRITTI DALLA COMMISSIONE EUROPEA E PREVIA AIC”

Stadio	Caratteristiche
Infezione asintomatica o presintomatica	Diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 in completa assenza di sintomi
Malattia lieve	Presenza di sintomatologia lieve (es. febbre, tosse, alterazione dei gusti, malessere, cefalea, mialgie) ma in assenza di dispnea e alterazioni radiologiche
Malattia moderata	SpO ₂ ≥ 94% e evidenza clinica o radiologica di polmonite
Malattia severa	SpO ₂ < 94%, PaO ₂ /FiO ₂ < 300, frequenza respiratoria > 30 atti/min (nell'adulto), o infiltrati polmonari > 50%
Malattia critica	Insufficienza respiratoria, shock settico, e/o insufficienza multiorgano

I [dati di letteratura](#) attualmente disponibili hanno evidenziato un'associazione significativa tra l'incidenza di forme clinicamente severe d'infezione da SARS-CoV-2 e le seguenti condizioni:

- età > 65 anni;
- sesso maschile;
- abitudine tabagica;
- patologie croniche quali: neoplasie, stati di immunodepressione, obesità (BMI ≥ 30 kg/m²), malattia cerebrovascolare, demenze, malattie cardiovascolari (come ipertensione arterio-

sa, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco, cardiomiopatie, malattia coronarica), diabete mellito di tipo I e di tipo II, insufficienza renale cronica, pneumopatie croniche (BPCO, asma grave o moderata, fibrosi cistica, interstiziopatie, ipertensione polmonare).

I [pazienti a basso rischio](#) sono i soggetti con assenza di fattori di rischio aumentato (ad esempio patologie neoplastiche o immunodepressione) e con le seguenti caratteristiche:

- sintomatologia simil-influenzale (ad esempio rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea);
- assenza di dispnea e tachipnea (documentando ogni qualvolta possibile la presenza di una SpO₂ > 92%);
- febbre ≤38 °C o >38°C da meno di 72 ore;
- sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione e/o plurime scariche diarroiche);
- astenia, ageusia / disgeusia / anosmia

Va sottolineato che alcuni parametri considerati per la valutazione del paziente con COVID-19 potrebbero essere di difficile riscontro negli [anziani](#).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda che gli operatori sanitari applichino adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni in generale e in particolare delle infezioni respiratorie.

In tal senso, si segnala che il Ministero della Salute aggiorna periodicamente le raccomandazioni e le indicazioni per gli [operatori sanitari](#) sulla base delle conoscenze scientifiche. Anche l'Istituto Superiore di Sanità pubblica periodicamente e rende disponibili sul proprio sito i [Rapporti tecnici ISS](#), indirizzati al personale sanitario per affrontare i diversi aspetti della pandemia e per fornire indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'infezione (Infection Prevention and Control, IPC).

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [virus e malattia, sintomi e sulla modalità di trasmissione](#)
- [situazione epidemiologica nel mondo](#)
- [situazione epidemiologica italiana](#)
- [impatto dell'epidemia covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente anno 2020](#)
- [Ministero della salute: elenco raccomandazioni e indicazioni per gli operatori sanitari](#)
- [ISS: elenco dei rapporti ISS COVID-19](#)

CURE DOMICILIARI

Il Ministero della Salute con [apposite circolari](#) ha fornito indicazioni per la gestione clinica del paziente anche con riferimento alla durata ed al termine dell'isolamento e della quarantena. In

particolare, con la circolare del [26 aprile 2021](#), ha illustrato le modalità di gestione domiciliare del paziente affetto da Covid-19 da parte del medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS), sulla base delle conoscenze disponibili a oggi.

La valutazione dei parametri al momento della diagnosi di infezione e il monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico o in forma di telemedicina, soprattutto nei pazienti sintomatici lievi è fondamentale poiché circa il 10-15% dei casi lievi progredisce verso forme severe. È importante che il paziente e il suo caregiver siano resi edotti della necessità di comunicare tempestivamente al MMG/PLS una eventuale variazione dei parametri clinici.

Uno degli score utilizzabili, anche al fine di adottare un comune linguaggio a livello nazionale è il Modified Early Warning Score (MEWS, Tabella 2 p.6 circolare [26 aprile 2021](#)), il quale ha il pregio di quantificare la gravità del quadro clinico osservato e la sua evoluzione, pur dovendosi tenere in conto eventuali limiti legati, per esempio, alla valutazione dello stato di coscienza in soggetti con preesistente deterioramento neurologico. Il MEWS, in associazione al dato pulsossimetrico a riposo o sotto sforzo, deve essere utilizzato oltre che nella valutazione iniziale anche durante il periodo di follow-up. In caso di paziente donna in stato di gravidanza è necessario utilizzare il Modified Early Obstetric Warning Score (MEOWS, Tabella 3 p.7 circolare [26 aprile 2021](#)).

L'instabilità clinica è correlata all'alterazione dei parametri fisiologici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, livello di coscienza, saturazione di ossigeno) e permette di identificare il rischio di un rapido peggioramento clinico o di morte. È opportuno sottolineare che il MEWS ed il MEOWS sono score dinamici proprio perché mirano ad identificare precocemente eventuali variazioni nelle condizioni cliniche del paziente; si ribadisce, pertanto, l'importanza del monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico, in particolare proprio nei pazienti sintomatici lievi, nei quali una variazione dei parametri rispetto alle determinazioni effettuate al baseline deve essere prontamente identificata vista la probabilità di progressione verso forme più severe. Per un'efficace valutazione la misurazione dei parametri previsti dallo score deve essere effettuata almeno ogni 12 ore.

Per quanto attiene il [Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno a domicilio](#) attraverso il pulsossimetro in pazienti sani adulti, non fumatori, è considerata normale una saturazione superiore a 95%. Con l'aumentare dell'età, in particolare dopo i 70 anni, la capacità di saturazione ossiemoglobinica si può ridurre e presentare valori al di sotto di 94%, in particolare se concomitano patologie polmonari e/o cardiovascolari. I pazienti affetti da COVID-19 a maggior rischio di mortalità sono quelli che si presentano con livelli più bassi di ossigenazione ematica.

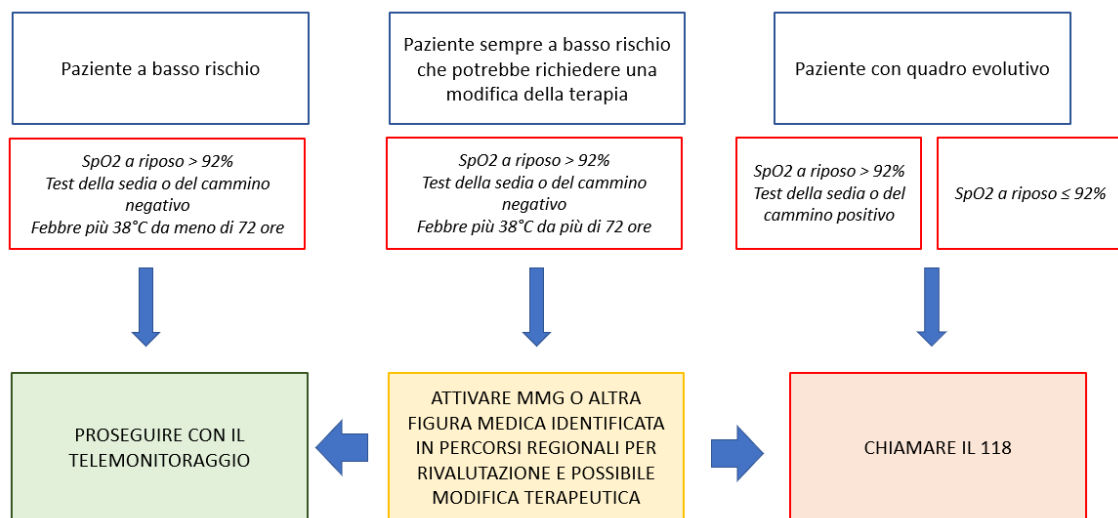
La pulsossimetria domiciliare eventualmente associata a una valutazione sotto sforzo in casi selezionati (ad esempio con il "test della sedia" o con il "test del cammino") fornisce un'informazione di cruciale importanza per identificare la cosiddetta "ipossiemia silente", cioè la condizione clinica caratterizzata da bassi livelli ematici di ossigeno in assenza di significativa sensazione soggettiva di dispnea e di rilevazione di segni di iniziale impegno respiratorio (tachipnea, alitamento delle pinne nasali, utilizzo di muscoli accessori per la respirazione, rientramenti al

giugolo, rientramenti intercostali e sottocostali) tipica di COVID-19 e il conseguente rapido peggioramento clinico del paziente. Al contrario, valori normali della pulsossimetria forniscono un'informazione affidabile e quantitativa in grado di rendere più sicura la gestione domiciliare. L'utilizzo diffuso del pulsossimetro potrebbe ridurre gli accessi inappropriati ai servizi di pronto soccorso degli ospedali, identificando nel contempo prontamente i pazienti che necessitano di una rapida presa in carico da parte dei servizi sanitari. Va, peraltro, ricordato che il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno mediante pulsossimetria potrebbe essere meno affidabile in presenza di condizioni croniche, frequenti soprattutto nel paziente anziano, come aritmie cardiache, ipoperfusione periferica, ipotermia o tremore.

Sulla base dell'analisi della letteratura scientifica disponibile a oggi e sulla base delle caratteristiche tecniche dei saturimetri disponibili in commercio per uso extra-ospedaliero, si ritiene di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente COVID-19 domiciliato il 92% di saturazione dell'ossigeno (SpO₂) in aria ambiente. Infatti, valori di saturazione superiori a questo limite hanno una assai bassa probabilità di associarsi a un quadro di polmonite interstiziale grave. Inoltre, il margine medio di accuratezza dei saturimetri commerciali è stimabile nell'ordine di $\pm 4\%$. L'insieme di queste considerazioni giustifica la raccomandazione dell'adozione della soglia del 92%, invece del valore del 94% riportato nella classificazione NIH.

Si evidenzia che il pulsossimetro da utilizzare in modo affidabile in ambiente extra-ospedaliero deve possedere la marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente, con classe di rischio non inferiore a IIA.

Il monitoraggio delle condizioni cliniche e della saturazione dell'ossigeno andrà proseguito nel soggetto infettato da SARS-CoV-2 per tutta la durata dell'isolamento domiciliare, in rapporto alle condizioni cliniche e all'organizzazione territoriale. Il paziente dovrà essere istruito sulla necessità di comunicare una variazione dei parametri rispetto al baseline e, in particolare,



dovrà comunicare valori di saturazione di ossigeno inferiori al 92%. Qualora venga esclusa la necessità di ospedalizzazione, potrà essere attivata, con tutte le valutazioni prudenziali di fattibilità del caso, la fornitura di ossigenoterapia domiciliare.

Una rappresentazione schematica del monitoraggio del soggetto infettato da SARS-CoV-2 e della dinamica possibilità di transizione da paziente a basso rischio a paziente con un quadro in evoluzione peggiorativa tale da richiedere o una modifica della terapia o un riferimento a strutture di pronto soccorso è delineato nello schema riportato di seguito.

Di seguito si riportano le [raccomandazioni](#) riferite alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19. Per la definizione di *caso* dal punto di vista epidemiologico ai fini della sorveglianza e sulla strategia di testing e screening si rimanda alla [Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021](#).

Dal punto di vista della definizione clinica, per caso lieve si intende: presenza di sintomi come febbre ($>37.5^{\circ}\text{C}$), malessere, tosse, faringodinia, congestione nasale, cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia, in assenza di dispnea, disidratazione, alterazione dello stato di coscienza.

In linea generale, per soggetti con queste caratteristiche cliniche non è indicata alcuna terapia al di fuori di una eventuale terapia sintomatica di supporto.

In particolare, nei *soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici*, sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili, il Ministero ha fornito le seguenti [indicazioni di gestione clinica](#):

- vigile attesa (intesa come costante monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente);
- misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria;
- trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo o FANS in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso).
Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati sulla base delle valutazioni del medico;
- appropriate idratazione e nutrizione, in particolare nei pazienti anziani.

Nel paziente immobilizzato, visto l'aumentato rischio di sarcopenia va garantito un appropriato apporto proteico;

- promuovere, nei limiti consentiti dalle condizioni cliniche del paziente, l'attività fisica a domicilio che, anche se limitata, contribuisce a prevenire le conseguenze dell'immobilizzazione e dell'allettamento e può consentire una riduzione dell'indicazione all'utilizzo dell'eparina;
- raccomandare di assumere preferenzialmente, durante il riposo e compatibilmente con le condizioni del paziente, la posizione prona;
- valutazione, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, della possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali da parte delle strutture abilitate alla prescrizione;
- i pazienti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto

di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante;

- non utilizzare routinariamente corticosteroidi.

L'uso dei corticosteroidi è raccomandato esclusivamente nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno.

L'impiego di tali farmaci a domicilio può essere considerato da parte del medico solo in pazienti con fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia ove non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere.

L'utilizzo della terapia precoce con steroidi si è rivelata inutile se non dannosa in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria;

- non utilizzare eparina il cui uso è indicato solo nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto;
- evitare l'uso empirico di antibiotici.

La mancanza di un solido razionale e l'assenza di prove di efficacia nel trattamento di pazienti con la sola infezione virale da SARS-CoV2 non consentono di raccomandare l'utilizzo degli antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può, inoltre, determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.

Il loro eventuale utilizzo è da riservare esclusivamente ai casi nei quali l'infezione batterica sia stata dimostrata da un esame microbiologico e a quelli in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica;

- non utilizzare idrossiclorochina la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici randomizzati fino ad ora condotti;
- non somministrare farmaci mediante aerosol se in isolamento con altri conviventi per il rischio di diffusione del virus nell'ambiente;
- non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie (es. terapie antiipertensive, ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti, terapie psicotrope), in quanto si rischierebbe di provocare aggravamenti di condizioni preesistenti che possono avere anche un importante impatto sulla prognosi;
- evitare l'uso di benzodiazepine, soprattutto ad alto dosaggio, in considerazione dei possibili rischi di depressione respiratoria.

Si segnala che non esistono, a oggi, evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (ad esempio vitamine, inclusa vitamina D, latteferrina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato.

Per una più completa valutazione delle diverse categorie di farmaci utilizzate nelle varie fasi della malattia in relazione alle prove di efficacia disponibili, si suggerisce di leggere attentamente le [Linee di indirizzo AIFA](#) e le relative [Schede Informative AIFA](#) aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche.

Inoltre la stessa Agenzia ha fornito alcune indicazioni in merito ai trattamenti utilizzabili nei pazienti COVID-19 [nel setting domiciliare](#) e [nel setting ospedaliero](#).

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2](#). CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE DEL 26.04.2021
- [Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19](#). Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 Versione del 13 aprile 2020
- [Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19](#) Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020 Versione del 24 luglio 2020
- [Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19](#). Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione 5 febbraio 2021
- [Schede informative sui farmaci utilizzati per emergenza COVID-19 e relative modalità di prescrizione](#)
- [Raccomandazioni sull'uso dei farmaci nella popolazione esposta al virus](#)

ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19

Gli [anticorpi](#) (immunoglobuline) sono molecole complesse prodotte dai linfociti B, cellule che fanno parte del sistema di difesa del corpo umano (sistema immunitario), in risposta alla presenza di un'altra molecola, detta [antigene](#), estranea all'organismo (ad esempio, [batteri](#), [virus](#), ecc).

Gli anticorpi riconoscono in modo specifico la sostanza estranea da combattere (antigene) grazie alla sua conformazione e hanno il compito di neutralizzarne l'effetto.

Gli [anticorpi monoclonali \(MAB\)](#) sono molecole prodotte in laboratorio, a partire dai linfociti B estratti dalla milza del topo, e fuse con cellule tumorali del sangue (cellule di mieloma) che hanno la caratteristica di essere immortali. Queste cellule fuse, chiamate *ibridoma*, sono coltivate singolarmente, in altre parole sono clonate (una cellula in un pozzetto). La singola cellula divenuta immortale, successivamente, si divide formando un clone di cellule identiche capaci di produrre quantità illimitate dello stesso anticorpo chiamato, appunto, monoclonale che può essere purificato. Gli anticorpi monoclonali sono progettati per riconoscere specificamente un unico, determinato antigene e si legano ad esso neutralizzandolo.

Esistono quattro tipi di anticorpi monoclonali (MAB):

- *murini* (-omab), interamente derivati da cellule di topo. Possono portare a una reazione allergica negli esseri umani
- *chimerici* (-ximab), ottenuti mediante tecniche di biologia molecolare che consentono di sostituire alcune parti dell'anticorpo monoclonale derivato da cellule di topo (la regione costante) con la corrispondente parte di proteina di origine umana. Possono causare allergia
- *umanizzati* (-zumab), derivati principalmente da cellule umane ad eccezione della parte dell'anticorpo che si lega all'antigene bersaglio
- *umani* (-umab), interamente derivati da cellule umane

I MAB possono essere prodotti in grandi quantità contro gli antigeni derivanti da una serie di malattie infiammatorie, di infezioni e di tumori e sono utilizzati sia per scopi diagnostici, sia per scopi terapeutici. Inoltre, sono impiegati anche per potenziare le difese naturali del corpo.

Gli anticorpi monoclonali trovano applicazione soprattutto nel trattamento di alcune patologie (tra cui quelle oncologiche) e tuttavia, secondo quanto riportato anche sul [sito di AIFA](#), il loro uso terapeutico per COVID-19 non è stato ancora completamente studiato e ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia, per il trattamento della malattia di COVID-19 da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici, sono stati autorizzati in via temporanea con Decreto del [Ministro della salute 6 febbraio 2021](#) i seguenti anticorpi monoclonali:

- [bamlanivimab](#) (anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano)
- [bamlanivimab-etesevimab](#) (associazione di anticorpi monoclonali IgG1 completamente umani)
- [casirivimab-imdevimab](#) (associazione di anticorpi monoclonali IgG1 umani prodotti mediante tecnologia del DNA ricombinante in una linea cellulare di ovaio di criceto cinese)

AIFA provvede alla pubblicazione periodica degli esiti del monitoraggio addizionale dei suddetti anticorpi dei quali definisce modalità e condizioni d'impiego in coerenza con la scheda informativa.

In particolare, per tutti gli anticorpi autorizzati si segnala che:

- sono in fase di studio per il trattamento della malattia da COVID-19 lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a malattia severa;
- nessun beneficio clinico è stato osservato nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, non devono essere usati in pazienti che:
 - sono ospedalizzati per COVID-19
 - ricevono ossigenoterapia per COVID-19
 - necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbidità preesistente;
- sono somministrati per infusione endovenosa (EV) con durata di infusione stabilita dal medico.

In accordo con le specifiche determinate autorizzative dell'AIFA, la selezione del paziente da trattare con anticorpi monoclonali è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Questi devono essere indirizzati rapidamente ai [centri regionali abilitati alla prescrizione degli anticorpi monoclonali per il COVID-19](#) soggetti a registro di monitoraggio AIFA.

La terapia con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2 deve essere riservata, in base alle evidenze di letteratura, a pazienti con COVID-19 di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni) con infezione confermata da SARS-CoV-2 e definiti ad alto rischio di sviluppare forme gravi.

MECCANISMO D'AZIONE

Gli anticorpi monoclonali sono in grado di riconoscere la proteina espressa dal virus denominata "Spike" o "S" e bloccare il legame di tale proteina ai recettori umani ACE2, prevenendo così il successivo ingresso virale nelle cellule umane e la replicazione virale.

La somministrazione di anticorpi monoclonali è una "immunizzazione passiva" che conferisce al soggetto una protezione immediata dall'attacco del virus. La somministrazione di un vaccino determina invece una "immunizzazione attiva" che stimola quindi la produzione di anticorpi da parte del nostro organismo e quindi la sua efficacia è generalmente visibile solo dopo circa 3-4 settimane.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Uso degli anticorpi monoclonali per COVID-19](#)
- [Indagine rapida per la valutazione della prevalenza delle varianti VOC in Italia](#) CIRCOLARE del Ministero della Salute, 16/04/2021

VARIANTI DEL VIRUS

I virus, in particolare quelli a RNA come i coronavirus, evolvono costantemente attraverso mutazioni del loro genoma. Un virus con una o più nuove mutazioni viene indicato come una "variante" del virus originale.

La circolazione prolungata di SARS-CoV-2 e il meccanismo naturale di accumulo di errori durante la replicazione virale generano la comparsa di varianti virali di cui solo alcune destano preoccupazione per la salute pubblica (*Variant Of Concern, VOC*), essenzialmente per la presenza di mutazioni che possono conferire al virus SARS-CoV-2 un'augmentata capacità diffusiva, una

maggior resistenza a trattamenti terapeutici (es. anticorpi monoclonali) e la capacità di eludere la risposta protettiva evocata dalla vaccinazione. Sebbene sia ancora in corso di valutazione se alcune VOC siano associate ad un quadro clinico più grave o se colpiscano maggiormente alcune specifiche fasce di popolazione, è noto, invece, che alcune varianti appaiono caratterizzate da una maggiore capacità diffusiva e possono determinare un incremento significativo del numero di ospedalizzazioni, con conseguente impatto sui sistemi sanitari.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità al momento sono definite 4 varianti che destano preoccupazione (Variants of Concern, VOCs):

- **Variante B.1.1.7 (VOC 202012/01 cosiddetta "Inglese")**
Identificata per la prima volta nel Regno Unito, questa variante ha dimostrato di avere una maggiore trasmissibilità rispetto alle varianti circolanti in precedenza. La maggiore trasmissibilità di questa variante si traduce in un maggior numero assoluto di infezioni, determinando così un aumento del numero di casi gravi.
- **Variante B.1.351 (Variante 501Y.V2 cosiddetta "sud-Africana")**
Identificata in Sud Africa, questa variante appare caratterizzata da maggiore trasmissibilità (50% più trasmissibile rispetto alle varianti circolanti precedentemente in Sud Africa), mentre al momento non è chiaro se provochi differenze nella gravità della malattia.
- **Variante P.1 (Variante cosiddetta "Brasiliana")**
Con origine in Brasile. Gli studi hanno dimostrato una potenziale maggiore trasmissibilità. Non sono disponibili evidenze sulla gravità della malattia.
- **Variante B.1.617 (Variante cosiddetta "Indiana")**
Con origine in India. È quella definita VOC più recentemente e i dati sono ancora molto limitati in relazione alla trasmissibilità, gravità della malattia e potenziale di fuga immunitaria. Pertanto, non è ancora possibile valutare appieno l'impatto di questa variante sulla salute pubblica.

In dettaglio, la prevalenza della cosiddetta "variante inglese" del virus Sars-CoV-2 al 15 aprile era del 91,6 %, con valori oscillanti tra le singole regioni tra il 77,8% e il 100%. Per quella "brasiliiana" la prevalenza era del 4,0% (0%-18,3%), mentre le altre varianti monitorate sono sotto lo 0,5%.

Mentre in Italia, dunque, si stanno attuando indagini per accertare la presenza e la diffusione di queste varianti e la campagna vaccinale anti-COVID-19 è attualmente in corso, sono sorti diversi quesiti sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni sostenute da varianti di SARS-CoV-2 sia di tipo non farmacologico sia di tipo farmacologico. In proposito appare di grande utilità approfondire il [Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 "Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19". Versione del 13 marzo 2021.](#)

Recenti evidenze indicano che alcuni degli anticorpi monoclonali in uso o di prossimo utilizzo possano non essere efficaci contro determinate varianti virali come la B.1.351 e la P.1.

I primi dati confermano che tutti i vaccini attualmente disponibili in Italia sono efficaci contro la cosiddetta inglese del nuovo coronavirus (variante VOC 202012/01, nota anche come B.1.1.7). Sono in corso studi per confermare l'efficacia dei vaccini sulle altre varianti.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Speciale COVID-19 Varianti del virus](#)
- [Stime di prevalenza nelle diverse regioni pesate per il numero di casi regionali notificati il 15 aprile 2021](#)

PER LE FAQ:

- [ISS](#)
- [OMS](#)

TEST DIAGNOSTICI

Come è noto, la [Legge di Bilancio 2021 \(art.1, commi 418- 420, L. 178/2020\)](#) ha previsto l'esecuzione da parte del farmacista in farmacia di alcuni test diagnostici intesi a verificare la presenza di anticorpi IgG e IgM e la rilevazione di antigeni derivanti dal virus SARS-CoV-2.

Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili ad oggi, infatti, i tamponi molecolari, i test rapidi antigenici e i test sierologici rappresentano gli strumenti per identificare l'infezione da SARS-CoV-2, evitare l'ulteriore diffusione del contagio attraverso il contenimento dei soggetti positivi e consentire una efficace attività di contact tracing.

L'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) riconosce 5 obiettivi per l'utilizzo dei test SARS-CoV-2:

- controllare la trasmissione;
- monitorare l'incidenza, l'andamento e valutare la gravità nel tempo;
- mitigare l'impatto del COVID-19 nelle strutture sanitarie e socioassistenziali;
- rilevare cluster o focolai in contesti specifici;
- prevenire la (re)introduzione nelle aree che hanno raggiunto un controllo sostenuto del virus.

In data 15 febbraio 2021 il Ministero della Salute con apposita [circolare](#), nel ribadire che la strategia di testing and tracing rimane alla base del controllo dell'infezione da SARS-CoV-2, ha aggiornato le evidenze sui test alla luce del cambiamento nella situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali. Il documento specifica che le nuove varianti, dalla cosiddetta variante UK alla variante brasiliana, che presentano diverse mutazioni nella proteina spike (S), non dovrebbero in teoria causare problemi ai test antigenici, in quanto questi rilevano la proteina N. Si sottolinea che le mutazioni della proteina N vanno monitorate con attenzione per valutare la possibile influenza sui test antigenici.

Tenuto conto della rilevanza della tematica, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e la Fondazione Francesco Cannavò hanno realizzato, con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità, un apposito evento formativo FAD aperto a tutti i farmacisti dal titolo: "[COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI aspetti scientifici, regolatori e operativi](#)".

Il corso FAD intende approfondire gli aspetti scientifici relativi alla diagnostica di SARS-CoV-2, quelli di natura regolatoria che stabiliscono i requisiti che i test devono possedere ai fini dell'uso e della cessione e i profili tecnico-strutturali e organizzativi per l'erogazione del servizio in condizioni di efficacia e di sicurezza per l'utenza e per gli operatori. Inoltre, appositi video tutorial illustrano le modalità di esecuzione in farmacia di alcuni test, in coerenza con procedure operative validate e standardizzate.

Si segnala che il corso:

- è stato registrato presso Agenas con ID n. 6-317486;
- è erogato dal provider Imagine Srl, accreditato presso Age.na.s con ID 6;
- non è sponsorizzato;
- dal 04/03/2021 è fruibile gratuitamente a tutti i farmacisti mediante l'iscrizione alla piattaforma FAD al link <https://www.ecmadistanza.it/fadtestcovid19/>;
- ha una durata di 2 h. e 40 min. (escluso il materiale di supporto);
- consente l'attribuzione di 6,5 crediti formativi per coloro che avranno superato il questionario di apprendimento con conseguente certificazione di profitto.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI SUI TEST ATTUALMENTE DISPONIBILI:

- [Test, tracciamento, quarantena](#)
- [Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing](#)
- [Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.](#)
- [Covid-19, tutorial Inail sui test diagnostici, INAIL](#)
- [CIRCOLARE del Ministero della Salute Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 14/05/2021](#)

SARS-COV-2 E PROFILASSI VACCINALE

VACCINI: INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

COSA SONO E A COSA SERVONO

I **vaccini** sono lo strumento di prevenzione più efficace nei confronti di molte malattie infettive gravi e a volte mortali e rappresentano l'intervento che, più di tutti, ha avuto un impatto davvero straordinario sulla salute umana perché hanno permesso di sconfiggere malattie devastanti, causa di disastrose epidemie ed innumerevoli morti fino al secolo scorso. Un esempio su tutti, il vaiolo: prima del vaccino, nella sola Europa mieteva 700mila vite l'anno. In Italia la pratica della vaccinazione si diffuse soprattutto grazie a Luigi Sacco, che dal 1799 promosse l'utilizzo capillare dell'antivaiolosa a Milano, Bologna e Firenze. Utilizzò un ceppo di vaiolo bovino isolato da mucche bruno-alpine tipiche della pianura padana, che fece anche sbarcare in America. La diffusione della vaccinazione contro il vaiolo è stata una delle più grandi innovazioni mediche di tutti i tempi, tanto che questa malattia fu dichiarata eradicata dall'OMS nel 1980: nel nostro Paese, la vaccinazione antivaiolosa è stata sospesa nel 1977 e poi abrogata nel 1981. Nonostante l'indiscusso successo, tuttavia, per lungo tempo la pratica della vaccinazione non fu estesa ad altre malattie oltre il vaiolo. Lo studio del sistema immunitario e del funzionamento dei meccanismi dell'immunizzazione consentì a Louis Pasteur, considerato il fondatore della moderna Microbiologia, e ad altri giganti della Medicina e dell'Immunologia di mettere a punto una vera e propria "teoria dell'immunità". Su questa base, la vaccinazione fu estesa ad altre malattie infettive, portando a sconfiggere vere e proprie piaghe sociali come poliomielite e difterite.

I vaccini:

- sono prodotti biologici che stimolano il sistema immunitario a produrre immunità attiva verso una malattia specifica, attraverso la produzione di anticorpi, attivazione di specifiche cellule, con lo scopo di proteggere la persona da quella malattia.

COME FUNZIONANO

Una volta somministrati, i vaccini simulano il primo contatto con l'agente infettivo evocando una risposta immunologica (con una componente umorale e una cellulare) simile a quella causata dall'infezione naturale, senza però causare la malattia e le sue complicanze.

Il principio alla base di questo meccanismo è la memoria immunologica: la capacità del sistema immunitario di ricordare quali microrganismi estranei hanno attaccato l'organismo umano in passato e di rispondere velocemente.

Senza le vaccinazioni, il nostro corpo può impiegare anche due settimane di tempo per produrre una quantità di anticorpi sufficiente a contrastare un microrganismo: un intervallo di tempo durante il quale l'agente patogeno può causare danni anche severi alla salute.

TIPOLOGIE DI VACCINI

I vaccini, virali o batterici, possono essere sviluppati con diverse tecnologie, spesso identificate in gergo tecnico con il termine «piattaforma». Sebbene il modo di sviluppare i vaccini sia in continua evoluzione possiamo sintetizzare le principali tipologie in:

- vaccini vivi attenuati (es. vaccino contro morbillo o tubercolosi)
- vaccini inattivati (es. vaccino contro la polio)
- vaccini ad antigeni purificati o a subunità (es. vaccino contro l'influenza)
- vaccini ad anatossine (es. vaccino contro il tetano o la difterite)
- vaccini a DNA ricombinante (es. vaccino contro l'epatite B)
- vaccini a RNA o a DNA (es. vaccino contro il COVID-19)
- vaccini a vettore virale ricombinanti (es. vaccino contro l'Ebola e contro il COVID-19).

I vaccini possono essere classificati anche in base alla via di somministrazione in:

- vaccini intramuscolari
- vaccini sottocutanei
- vaccini orali
- vaccini spray nasale

Inoltre, a seconda delle componenti attive contenute, si possono differenziare in:

- monovalenti (un solo antigene) ovvero in grado di prevenire una sola malattia
- multivalenti più antigeni dello stesso patogeno (es. pneumococco 13-valente) o di patogeni differenti (esavalente) per la prevenzione di più malattie con una sola somministrazione.

VACCINI ANTI SARS-COV-2/COVID-19 AUTORIZZATI

L'Italia, in base agli accordi stipulati in ambito europeo, dovrebbe contare sulla disponibilità di oltre 255 milioni di dosi tra le dosi di vaccini già autorizzati e quelli da autorizzare (Tab.1).

Agg.to 23/4/21								
Vaccini (Azienda)	DIC 2020**	Q1 2021**	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
AstraZeneca		4.116.000	10.042.500	26.007.500				40.166.000
Pfizer/BnT	479.700	8.269.560	32.714.370	31.527.739	5.271.662			78.263.031*
Johnson & Johnson			7.307.292	15.943.184	3.321.497			26.571.973
Moderna		1.330.000	4.650.000	13.968.700	19.808.700			39.757.400
Sanofi/GSK						20.190.000	20.190.000	40.380.000
Curevac***			7.314.904	6.640.000	7.968.000	7.968.000		29.890.904
TOTALE	479.700	13.715.560	62.029.066	94.087.123	36.369.859	28.158.000	20.190.000	255.029.308

* Il valore complessivo delle dosi è stato aggiornato in riferimento al numero delle stesse effettivamente contrattualizzate in sede di perfezionamento dei relativi Vaccine Order Form (VOF) e all'utilizzo della sesta dose (Circolare 42605-29/12/2020-DGPRE)

** Dati aggiornati in base all'effettivo numero consegnato e non basato sul previsionale contrattuale

*** Valore da confermarci a seguito dell'autorizzazione da parte dell'EMA

CLASSIFICAZIONE DEI VACCINI AUTORIZZATI

Di seguito si fornisce l'elenco dei Vaccini autorizzati classificati in base a:

- ordine cronologico di autorizzazione
- piattaforma utilizzata

CLASSIFICAZIONE IN BASE ALL'ORDINE CRONOLOGICO DI AUTORIZZAZIONE

1. Vaccino **Comirnaty di BioNtech/Pfizer** - è il primo vaccino ad essere stato autorizzato in Unione Europea: il 21 dicembre 2020 dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e il 22 dicembre dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).
2. Vaccino COVID-19 Vaccine **Moderna della ditta Moderna** - il 6 gennaio è stato autorizzato dall'EMA e il 7 gennaio 2021 dall'AIFA
3. Vaccino **Vaxzevria di Oxford/AstraZeneca (ex Covid-19 Vaccine AstraZeneca)** - il 29 gennaio 2021 è stato autorizzato dall'EMA e il 30 gennaio dall'AIFA.
4. Vaccino COVID-19 Vaccine **Janssen di (Janssen Cilag/Johnson & Johnson** - è il quarto vaccino autorizzato dall'EMA l'11 marzo e dall'AIFA il 12 marzo 2021.

PER INFORMAZIONI AGGIORNATE RELATIVE AI VACCINI AUTORIZZATI:

- <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>

PER LE FAQ RELATIVE AI VACCINI

- [MINISTERO DELLA SALUTE- Domande e risposte sui vaccini](#)
- [AIFA- Domande e risposte sui vaccini](#)
- [ISS- Domande e risposte sui vaccini](#)

CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLA PIATTAFORMA UTILIZZATA

VACCINI a mRNA

1. Comirnaty (BNT162b2 della ditta BioNTech/Pfizer)
2. COVID-19 Vaccine Moderna (mRNA -1273 della ditta Moderna)

VACCINI COVID-19 a vettore virale

3. Vaxzevria (ex Covid-19 Vaccine AstraZeneca, AZD1222)
4. COVID-19 Vaccine Janssen (Johnson&Johnson)

MECCANISMO D'AZIONE

Come agiscono i vaccini a mRNA?

I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una

risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule. I due vaccini COVID-19 a mRNA approvati per la campagna vaccinale utilizzano molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni affinché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino la proteina Spike. Nei vaccini le molecole di mRNA sono inserite in microscopiche vescicole lipidiche che permettono l'ingresso del mRNA nelle cellule. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule e avvia la sintesi della proteina Spike.

Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al virus, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule.

La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2.

Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE AI VACCINI A mRNA:

- [Vaccini a mRNA](#)
- [Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA](#)

PER LE FAQ RELATIVE AI VACCINI A mRNA:

- [Domande e risposte su vaccini a mRNA](#)

Come agiscono i vaccini a vettore virale?

Un vaccino a vettore virale utilizza un virus (generalmente un adenovirus incompetente per la replicazione) per portare all'interno della cellula la sequenza del codice genetico (DNA) che codifica per la proteina spike. Il sistema immunitario si attiva contro la proteina e produce degli anticorpi che, qualora il soggetto entrasse a contatto con il virus, lo proteggeranno dall'infezione.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE AI VACCINI A VETTORE VIRALE:

- [Vaccini COVID-19 a vettore virale](#)

PER LE FAQ RELATIVE AI VACCINI A VETTORE VIRALE

- [Domande e risposte su vaccini a vettore virale](#)

APPROFONDIMENTI SUI VACCINI AUTORIZZATI

COMIRNATY

Il vaccino [Comirnaty](#) viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

- **Nome** Comirnaty
- **Produttore** Pfizer/BioNTech
- **Tipo di vaccino** Vaccino a mRNA (RNA messaggero) contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
- **Efficacia** 94,6% **a partire da 7 giorni** dopo la somministrazione della **seconda dose** nel prevenire la malattia sintomatica COVID-19
- **Data AIC in Europa** 21 dicembre 2020
- **Data AIC In Italia** 22 dicembre 2020
- **Dose (volume)** 0,3 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 5 dosi (utilizzando siringhe ed aghi con un limitato volume morto è possibile disporre anche di una 6° e 7° dose).
- **Periodo di validità**

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005389_049269_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Flaconcino non perforato congelato **6 mesi** a una temperatura **-90/-60 °C**.

Flaconcino non perforato scongelato **30 giorni** a una temperatura **+2/+8 °C**. Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Gli studi di stabilità condotti indicano che il flaconcino non perforato rimane stabile per un massimo di:

- 24 ore se conservato a temperature comprese tra -3 °C e 2 °C.
- 4 ore in totale se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende anche le 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C indicate sopra.

Queste informazioni servono a fornire una guida per gli operatori sanitari solo in caso di escursione termica temporanea.

Flaconcino perforato diluito La stabilità chimica e fisica in uso, anche durante il trasporto, è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**

Flaconcino non perforato congelato Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a -90/-60 °C:

- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (< -60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 5 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (< -60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperature non superiori a 25 °C, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

Durante il periodo di validità di 6 mesi, i flaconcini non perforati possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a -90/-60 °C.

Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a -25/-15 °C:

- Una volta estratti dal congelatore (-25/-15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore (-25/-15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 1 minuto.

Flaconcino non perforato scongelato Conservare in frigorifero (+2/+8 °C). Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale. Durante il periodo di validità di 30 giorni a +2/+8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Per i periodi di validità, le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento e la diluizione vedere punto precedente (**periodo di validità**).

- **Tempo necessario per lo scongelamento** 3 ore in frigorifero (+2/+8°C).
- **Variazione della scadenza del vaccino** Allo scongelamento, la data di scadenza deve essere aggiornata (30 giorni dallo scongelamento) e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata.
- **Allestimento** Il vaccino deve essere diluito con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9% m/v).
- **Informazioni da apporre sull'etichetta del flaconcino** Una volta diluito, apporre sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione).
- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino diluito deve presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino diluito se sono presenti particolato visibile o cambiamenti di colore.
- **Modalità di somministrazione** Due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. Possibile prolungare seconda dose, comunque non oltre 42 giorni dalla prima (Circolari del Ministero della Salute [9 aprile](#) e [5 maggio 2021](#))

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A COMIRNATY:

- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Comirnaty](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 21 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Comirnaty](#)
- [Circolare 5 maggio 2021](#) - Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 9 aprile 2021](#) - Vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19. Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [Circolare 25 marzo 2021](#) - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 3 marzo 2021](#) - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2
- [Circolare 14 gennaio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato
- [Decreto-legge 5 gennaio 2021](#) - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (art. 5 - consenso informato ospiti Rsa e altre strutture)
- [Circolare 29 dicembre 2020](#) - Trasmissione nota AIFA di specificazione all'uso di 6 dosi per fiala Vaccino Pfizer Biontech (Comirnaty)
- [Circolare 24 dicembre 2020](#) - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)
- [AIFA - Terzo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 marzo 2021)
- [AIFA - Secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 febbraio 2021)
- [AIFA - Primo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 gennaio 2021)
- [Ministero Salute - domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - pagina vaccino Comirnaty](#)
- [AIFA - domande e risposte più frequenti sui vaccini a mRNA](#)
- [Fake news](#)
- [Report vaccini anti Covid-19](#)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty®](#)

Data ultimo aggiornamento: **15 maggio 2021**

MODERNA

Il vaccino [Moderna](#) viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 18 anni.

- **Nome** COVID-19 Vaccine Moderna
- **Produttore** Moderna Biotech
- **Tipo di vaccino** Vaccino a mRNA (RNA messaggero) contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
- **Efficacia** 93.6% a partire da 14 giorni dopo la somministrazione della **seconda dose** nel prevenire la malattia sintomatica COVID-19
- **Data AIC in Europa** 6 gennaio 2021
- **Data AIC In Italia** 7 gennaio 2021
- **Dose (volume)** 0,5 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 10 dosi (utilizzando siringhe e aghi con un limitato volume morto è possibile disporre anche di una 11° dose)
- **Periodo di validità**

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005438_049283_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b13

Flaconcino non perforato congelato **7 mesi** a una temperatura di **-25/-15 °C**.

Flaconcino non perforato scongelato **30 giorni** se conservato in frigorifero (**+2/+8 °C**), al riparo dalla luce. Prima di procedere alla somministrazione, la fiala conservata a **+2/+8°C** deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Flaconcino perforato La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per **6 ore** a **+2/+25 °C** dopo la prima perforazione. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**

Flaconcino non perforato congelato Conservare in congelatore (**-25/-15 °C**) nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a **-40 °C**. I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso congelato rimane stabile per un massimo di 30 min in frigorifero (**+2/+8 °C**) durante le operazioni preliminari al trasporto e le movimentazioni da un ambiente a temperatura ultra-bassa (**-25/-15 °C**) ad un altro.

Flaconcino non perforato scongelato Conservare in frigorifero (**+2/+8 °C**). Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (**+2/+8°C**). Il trasporto deve essere completato entro 12 ore.

Per i periodi di validità, le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento e la prima apertura vedere punto precedente (**periodo di validità**).

- **Tempo necessario per lo scongelamento** 2 ore e 30 minuti in frigorifero (+2/+8°C).
- **Variazione della scadenza del vaccino** Allo scongelamento, la data di scadenza deve essere aggiornata (30 giorni dallo scongelamento) e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata.
- **Allestimento** Una volta scongelato il vaccino è pronto all'uso, non deve essere diluito.
- **Informazioni da apporre sull'etichetta del flaconcino** Apporre sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dal prelievo della prima dose).
- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino scongelato si presenta come una dispersione bianco-biancastra. Il vaccino può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto. Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o se è presente altro tipo di particolato.
- **Modalità di somministrazione** Due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 28 giorni l'una dall'altra. Possibile prolungare seconda dose, comunque non oltre 42 giorni dalla prima (Circolari del Ministero della Salute [9 aprile](#) e [5 maggio 2021](#))

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A VACCINE MODERNA:

- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Moderna](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 21 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Moderna](#)
- [Circolare 5 maggio 2021](#) - Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 9 aprile 2021](#) - Vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19. Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [Circolare 25 marzo 2021](#) - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 3 marzo 2021](#) - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2
- [Circolare 14 gennaio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato
- [Decreto-legge 5 gennaio 2021](#) - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (art. 5 - consenso informato ospiti Rsa e altre strutture)
- [Circolare 24 dicembre 2020](#) - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)

- [AIFA - Terzo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 marzo 2021)
- [AIFA - Secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 febbraio 2021)
- [AIFA - Primo Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 gennaio 2021)
- [Ministero salute - domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - pagina vaccino Moderna](#)
- [AIFA - domande e risposte più frequenti sui vaccini a mRNA](#)
- [Fake news](#)
- [Report vaccini anti Covid-19](#)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Moderna®](#)

Data ultimo aggiornamento: 15 maggio 2021

VAXZEVRIA (ex Covid-19 Vaccine AstraZeneca)

Il vaccino [Vaxzevria](#) viene somministrato alle persone a partire dai 18 anni di età, ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili. Con Circolare 7 aprile 2021 il Ministero raccomanda un uso preferenziale del vaccino nelle persone di età superiore ai 60 anni.

- **Nome** Vaxzevria
- **Produttore** AstraZeneca
- **Tipo di vaccino** Vaccino a vettore virale che utilizza una versione modificata dell'adenovirus dello scimpanzé, non più in grado di replicarsi, come vettore per fornire le istruzioni per la sintesi della proteina spike di SARS-CoV-2
- **Data AIC in Europa** 29 gennaio 2021
- **Data AIC In Italia** 30 gennaio 2021
- **Dose (volume)** 0,5 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 10 dosi (utilizzando siringhe e aghi con un limitato volume morto è possibile disporre anche di una 11° dose).
- **Periodo di validità**

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000690_049314_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Flaconcino non perforato **6 mesi** se conservato in frigorifero (+2/+8 °C). Prima di procedere alla somministrazione, la fiala conservata a +2/+8°C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.

Flaconcino perforato La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di **48 ore** in frigorifero (+2/+8 °C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature **tra +2 °C e +30 °C** per un unico periodo di tempo fino a **6 ore**. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero. Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**
Conservare in frigorifero (+2/+8 °C). *Non congelare*. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (+2/+8 °C). Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere punto precedente (**periodo di validità**).
- **Tempo necessario per lo scongelamento** Nessuno, il vaccino *non deve essere congelato*.
- **Variazione della scadenza del vaccino** Nessuna.
- **Allestimento** il vaccino è pronto all'uso, *non deve essere diluito*.
- **Informazioni da apportare sull'etichetta del flaconcino** Apportare sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dal prelievo della prima dose).

- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino si presenta come una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca. Scartare il vaccino in caso di alterazioni di colore della sospensione o in presenza di particelle visibili.
- **Modalità di somministrazione** Due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 4-12 settimane l'una dall'altra.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A VAXZEVRIA:

- [Vaxzevria: ulteriori indicazioni su trombi e bassi livelli di piastrine](#) 21 maggio 2021
- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Vaxzevria](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 14 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Vaxzevria](#) (Scheda AIFA)
- [Circolare 5 maggio 2021](#) - Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 14 aprile 2021](#) - Vaccino Vaxzevria (AstraZeneca). Aggiornamento nota informativa del consenso
- [Circolare 7 aprile 2021](#) - Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [Circolare 25 marzo 2021](#) - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 19 marzo 2021](#) - Trasmissione nota AIFA sul parere di sospensione e revoca del divieto d'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca
- [Circolare 8 marzo 2021](#) - Utilizzo del vaccino Covid-19 Vaccine AstraZeneca nei soggetti di età superiore ai 65 anni
- [Circolare 3 marzo 2021](#) - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2
- [Circolare 22 febbraio 2021](#) - Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca e delle raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 9 febbraio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato
- [Circolare 14 gennaio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato
- [Decreto-legge 5 gennaio 2021](#) - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (art. 5 - consenso informato ospiti Rsa e altre strutture)

- [Circolare 24 dicembre 2020](#) - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)
- [AIFA - Terzo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 marzo 2021)
- [AIFA - Nota informativa rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione](#)
- [AIFA - Secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 febbraio 2021)
- [Ministero salute - domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - pagina vaccino AstraZeneca](#)
- [AIFA - Domande e risposte più frequenti sui vaccini a vettore virale](#)
- [Fake news](#)
- [Report vaccini anti Covid-19](#)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 VAXZEVRIA®](#)

Data ultimo aggiornamento: **15 maggio 2021**

JANSSEN

Il vaccino [Janssen](#) di Johnson&Johnson viene somministrato, in unica dose, a partire dai 18 anni di età. Con [Circolare 21 aprile 2021](#) il Ministero raccomanda un uso preferenziale del vaccino nelle persone di età superiore ai 60 anni.

- **Nome** Janssen Covid-19 Vaccine
- **Produttore** Johnson&Johnson
- **Tipo di vaccino** Vaccino a vettore virale
- **Efficacia** nelle forme gravi arriva fino al 77% dopo 14 giorni dalla somministrazione e all'85% dopo 28 giorni dalla somministrazione
- **Data AIC in Europa** 11 marzo 2021
- **Data AIC In Italia** 12 marzo 2021
- **Dose (volume)** 0,5 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 5 dosi.
- **Periodo di validità**

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001306_049395_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Flaconcino non perforato congelato **2 anni** se conservato a una temperatura compresa tra **-25/-15 °C**.

Flaconcino non perforato scongelato **3 mesi** se conservato in frigorifero (**+2/+8 °C**), protetto dalla luce, senza superare la data di scadenza (Scad./EXP) stampata sulla confezione. Il flaconcino non perforato è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa tra 9°C e 25°C. Non si tratta di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può orientare le decisioni relative all'uso in caso di escursioni termiche temporanee durante i 3 mesi di conservazione a +2/+8°C.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Prima di procedere alla somministrazione, la fiala conservata a +2/+8°C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.

Per le precauzioni particolari per la conservazione, vedere punto successivo (**Precauzioni particolari per la conservazione**).

Flaconcino perforato La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a +2/+25°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve preferibilmente essere utilizzato immediatamente dopo la prima perforazione del flaconcino; tuttavia, può essere conservato a **+2/+8 °C** per un massimo di **6 ore** oppure rimanere a temperatura ambiente (**non superiore a 25 °C**) fino a **3 ore** dopo il prelievo della prima dose. Oltre questo periodo, la conservazione in corso di utilizzo è di responsabilità dell'utente.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**

Flaconcino non perforato congelato Conservare in congelatore (-25/-15°C). La data di scadenza per la conservazione a -25/-15°C è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./EXP". Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo ultra-bassa (-25/-15 °C).

Flaconcino non perforato scongelato Conservare in frigorifero (+2/+8 °C), senza superare la data di scadenza originale (Scad./EXP). Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (+2/+8 °C).

Per i periodi di validità, le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere punto precedente (**periodo di validità**).

- **Tempo necessario per lo scongelamento** Una scatola da 10 flaconcini richiede circa 13 ore in frigorifero (+2/+8 °C), mentre i singoli flaconcini circa 2 ore.
- **Variatione della scadenza del vaccino** Una volta scongelata una scatola o un flaconcino, la data di scadenza deve essere aggiornata (3 mesi dallo scongelamento). Pertanto, al momento di spostare il prodotto alla temperatura di +2/+8 °C (scongelamento), la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna e il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
- **Allestimento** Una volta scongelato il vaccino è pronto all'uso, *non deve essere diluito*.
- **Informazioni da apportare sull'etichetta del flaconcino** Apporre sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore massimo dal prelievo della prima dose).
- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino scongelato si presenta come una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente opaca. Scartare il vaccino in presenza di alterazioni del colore o di particelle visibili.
- **Modalità di somministrazione** Una iniezione, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A JANSSEN COVID-19 VACCINE:

- [Nota Informativa Importante sul collegamento tra Vaccino COVID-19 Janssen e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia](#) 26 aprile 2021
- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Janssen](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 21 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Janssen](#) (Scheda AIFA)
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN®](#)

Data ultimo aggiornamento: 15 maggio 2021

QUADRO SINOTTICO DEI VACCINI AUTORIZZATI
STABILITÀ DEI VACCINI NELLE FIALE NON PERFORATE

Vaccino	-90/-60 °C	-25/-15 °C	+2/+8 °C	+8/+25 °C	+8/+30 °C
Comirnaty (Pfizer/BionTech)	6 mesi	-	Max 30 giorni	-	2 ore
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	-	7 mesi	Max 30 giorni	12 ore	-
Vaxzevria (Astrazeneca)	-	-	6 mesi	-	-
COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen/J&J)	-	2 anni	3 mesi	9 ore	-

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE IN FARMACIA DI COMUNITÀ

Vaccino	Temperatura di ricevimento in FARMACIA*	Temperatura di conservazione in FARMACIA	Tempo necessario a scongelare una singola fiala a +2/+8°C	Periodo di validità fiala chiusa a +2/+8°C	Periodo di validità fiala a +2/+8°C dopo perforazione
Comirnaty (Pfizer/BionTech)	-90/-60°C -25/-15°C +2/+8°C	+2/+8°C	3 ore	30 giorni dallo scongelamento (non diluito)	6 ore
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	-25/-15°C (congelato) +2/+8°C	+2/+8°C	2 ore e 30 min	30 giorni dallo scongelamento	6 ore
Vaxzevria (Astrazeneca)	+2/+8°C	+2/+8°C	-	6 mesi	48 ore
COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen/J&J)	-25/-15°C (congelato) +2/+8°C	+2/+8°C	2 ore	3 mesi dallo scongelamento	6 ore

* la temperatura di ricevimento in Farmacia può variare in funzione dell'organizzazione logistica sul territorio.

MODALITÀ DI ALLESTIMENTO

Vaccino	Da diluire	Numero dosi	Volume/dose	Device per somministrazione	Miscelamento
Comirnaty (Pfizer/BionTech)	Si	5+	0,3 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Lento capovolgimento (10 volte) del flacone prima e dopo diluizione. Non agitare
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	No	10+	0,5 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Rotazione manuale (10 volte) della fiala in posizione verticale. Non agitare
Vaxzevria (Astrazeneca)	No	10+	0,5 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Non agitare
COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen/J&J)	No	5	0,5 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Rotazione manuale della fiala in posizione verticale per 10 secondi. Non agitare.

Bibliografia

Minghetti P.- *Modalità di allestimento dei vaccini, CORSO ISS Campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie, 04-2021*

FARMACOVIGILANZA SU VACCINI COVID-19

Con cadenza mensile, sul [sito di AIFA](#) sono pubblicati Report sui risultati dell'attività di farmacovigilanza. La scelta della cadenza mensile è stata motivata al fine di avere dati sufficienti che assicurino robustezza nelle analisi, nei confronti e nella valutazione.

Questi Report sono prioritariamente dedicati a illustrare i risultati delle analisi di associazione degli eventi segnalati con la vaccinazione e, ove possibile, riportano i valori di riferimento e i valori attesi per agevolare il giudizio sulla sicurezza dei diversi vaccini.

In particolare AIFA ha pubblicato il [quarto Rapporto](#) sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19 che fa riferimento ai dati registrati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) fino al 26 aprile 2021.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare tutte le sospette reazioni avverse associate all'uso dei vaccini in conformità con il [sistema nazionale di segnalazione spontanea di AIFA](#).

PER CONSULTARE I REPORT DI FARMACOVIGILANZA:

- <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>

PER SEGNALARE UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA:

- <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

OBIETTIVI DELLA VACCINAZIONE

Gli obiettivi della vaccinazione possono essere diversi e includere la prevenzione della:

- infezione asintomatica
- malattia clinica
- malattia grave (ricovero, decesso)
- trasmissione dell'agente patogeno
- malattia in fasce d'età specifiche

A differenza di un trattamento somministrato per curare una malattia, i vaccini sono solitamente somministrati a persone sane per evitare che si ammalino e, pertanto, i benefici a lungo termine di una vaccinazione possono non essere subito evidenti.

STRATEGIE VACCINALI

Le possibili strategie vaccinali sono: **vaccinazione universale** e **vaccinazione selettiva**.

Nello specifico, per alcune malattie è importante vaccinare tutta la popolazione (cosiddetta vaccinazione universale), per altre è sufficiente vaccinare alcuni gruppi di età più a rischio (ad esempio gli anziani, le donne in gravidanza o soggetti affetti da determinate patologie). A differenza della vaccinazione universale, la vaccinazione selettiva, ha l'obiettivo di proteggere gruppi di popolazione esposti a un rischio di malattia particolarmente alto.

Tra i benefici indotti dalla vaccinazione oltre a salvaguardare la salute degli individui è importante ricordare la riduzione delle ripercussioni della malattia a livello sociale, psicologico ed economico sui singoli individui nonché della pressione sui sistemi sanitari e di assistenza sociale.

ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI

Da gennaio 2021, come previsto dall'articolo 3 del Decreto-Legge 14 gennaio 2021 n. 2, l'Anagrafe nazionale vaccini viene alimentata giornalmente dalle Regioni e Province autonome con i dati relativi alle somministrazioni di massa dei vaccini anti COVID-19, al fine di monitorare l'attuazione del [Piano](#) strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti COVID-19. Tali informazioni alimentano, giornalmente, la relativa [dashboard](#) pubblica (attiva dal 31 dicembre 2020 dove sono raccolti i dati e le statistiche relativi alla somministrazione dei vaccini su tutto il territorio nazionale) e vengono trasmesse all'ISS per attività di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologia.

CHE COS'È L'ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI

L'Anagrafe nazionale vaccini, istituita con Decreto del ministero della Salute 17 settembre 2018, nasce con l'obiettivo di garantire la corretta valutazione delle coperture vaccinali, utile sia a monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali in atto su tutto il territorio nazionale, coerentemente con il calendario vaccinale nazionale vigente, sia a fornire informazioni agli organi nazionali, comunitari ed internazionali nell'ambito dello svolgimento di funzioni e compiti correlati alla tutela della salute, anche mediante l'elaborazione di indicatori a fini comparativi.

Con l'istituzione dell'Anagrafe vengono definite le informazioni che tutte le Regioni e Province Autonome devono fornire al Ministero della Salute e, come previsto dal decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, sono registrati nella medesima Anagrafe i dati relativi a:

- i soggetti vaccinati
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione
- i soggetti immunizzati (art. 1, comma 2, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73)
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute (art. 1, comma 3, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73)
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate
- gli eventuali effetti indesiderati.

Il decreto specifica, inoltre, le funzionalità che le anagrafi vaccinali regionali devono mettere a disposizione e, sulla base di quanto stabilito al Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, individua il data set minimo di informazioni che le regioni devono trattare per la realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale, requisito indispensabile per la corretta alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini.

Infine, per garantire l'aggiornamento delle anagrafi vaccinali regionali, l'Anagrafe nazionale vaccini mette a disposizione delle Regioni e Province Autonome le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una Regione o in una Provincia autonoma diversa da quella di residenza, sia che si tratti di prestazioni occasionalmente effettuate al di fuori della propria residenza, sia nel caso di cambio di residenza in un'altra regione o provincia autonoma.

I dati dell'Anagrafe nazionale vaccini, realizzata nel rispetto della normativa vigente sulla privacy, possono essere diffusi solo in forma aggregata e anonima.

Il decreto ministeriale 15 luglio 2019 ha ripartito i fondi a livello regionale per l'istituzione dell'Anagrafe.

CERTIFICAZIONE VERDE (DIGITAL GREEN CERTIFICATE)

Il [decreto-legge 52 del 22 aprile 2021](#) ha istituito la certificazione verde che prevede, la possibilità di spostamento in entrata e in uscita dai territori collocati in zona rossa o arancione, oltre che per comprovate esigenze lavorative o per situazioni di necessità o per motivi di salute, anche ai soggetti muniti di certificazione verde. Un aggiornamento è stato fornito attraverso il [decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65](#).

Per certificazione verde si intende una certificazione comprovante uno dei seguenti stati:

- La *certificazione verde Covid-19 di avvenuta vaccinazione* contro il SARS-CoV-2 viene rilasciata in formato cartaceo o digitale dalla struttura sanitaria o dal Servizio Sanitario Regionale di competenza, quando si è completato il ciclo vaccinale previsto. Al momento la validità è dal quindicesimo giorno dopo la somministrazione della prima dose fino alla data prevista per il completamento del ciclo vaccinale (quando sono previste 2 dosi) e di nove mesi dal completamento del ciclo vaccinale. La *certificazione verde Covid-19 di avvenuta guarigione* da COVID-19, viene rilasciata in formato cartaceo o digitale, contestualmente alla fine dell'isolamento, dalla struttura ospedaliera presso cui si è effettuato un ricovero, dalla ASL competente, dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta. Al momento, la validità è di *sei mesi* dalla data di fine isolamento.
- La *certificazione verde Covid-19 di effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare* per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con esito negativo è rilasciata dalle strutture sanitarie pubbliche, private autorizzate, accreditate, dalle farmacie o dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che erogano tali test. La validità della certificazione è di *48 ore* dal prelievo del materiale biologico.

Esempi:

- il normale certificato vaccinale rilasciato dalla Regione o dalla ASL alla fine del ciclo vaccinale, che indica anche il numero di dosi somministrate rispetto al numero di dosi previste per l'individuo, è considerato un certificato verde Covid-19
- il certificato di fine isolamento rilasciato dalla ASL è considerato un certificato verde Covid-19
- il referto del test antigenico negativo effettuato presso le farmacie autorizzate o i medici di medicina generale/pediatri di libera scelta è considerato un certificato verde Covid-19.

Per quanto riguarda i nove mesi attualmente indicati per la validità della certificazione verde di avvenuta vaccinazione e della certificazione verde di avvenuta guarigione, va precisato che tale scadenza è stata fissata provvisoriamente, anche in vista dell'imminente entrata in vigore del *Digital Green Certificate*, previsto da una proposta di Regolamento europeo, che dovrebbe essere approvata a breve ed entrare in vigore nel corso del prossimo mese di giugno.

Per *Digital Green Certificate (DGC)* si intende un certificato, digitale o cartaceo, identificato come di:

- avvenuta vaccinazione contro il COVID-19
- avvenuta guarigione da COVID-19
- effettuazione di un test molecolare o antigenico per la ricerca di SARS-CoV-2 con risultato negativo

che sia interoperabile a livello europeo, attraverso un codice a barre bidimensionale (QRcode), verificabile attraverso dei sistemi di validazione digitali, associato ad un codice identificativo univoco a livello nazionale.

PER LE FAQ RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE VERDE:

- [Certificazioni verdi Covid-19](#)

PIANO STRATEGICO NAZIONALE DEI VACCINI

L'Italia, attraverso il Ministero della Salute, ha seguito tutte le fasi che hanno portato allo sviluppo di vaccini che contribuiscono alla protezione degli individui e della comunità al fine di ridurre l'impatto della pandemia. Presso lo stesso Ministero è stato istituito un Gruppo di Lavoro intersettoriale per fornire al Paese un piano nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 ad interim, con l'intento di definire strategie vaccinali, la cui attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 sono state affidate al Commissario Straordinario. Il suddetto [Piano strategico nazionale dei vaccini](#) per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 si compone di due documenti:

- il documento [Elementi di preparazione della strategia vaccinale](#), presentato dal Ministro della Salute al Parlamento il 2 dicembre 2020 (Decreto 2 gennaio 2021)
- le [Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#) del 10 marzo 2021 con le quali sono state definite le categorie prioritarie di popolazione da vaccinare, successivamente aggiornate anche a seguito dell'[Ordinanza del Commissario del 09.04.2021](#).

Il Piano, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa, è stato adottato con [Decreto del 12 marzo 2021](#).

Come è noto, la data del 27 dicembre 2020 nonchè il cosiddetto “Vaccine day”, ha segnato il via ufficiale alla campagna di vaccinazione contro il COVID-19 in tutta Europa. In Italia, la distribuzione vera e propria del vaccino è iniziata il 31 dicembre 2020.

La vaccinazione in corso è offerta alla popolazione in considerazione di valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, delle indicazioni internazionali ed europee e dell'epidemiologia locale, secondo modalità e priorità che tengono conto del rischio di malattia, dei tipi di vaccini autorizzati e della loro effettiva disponibilità, nel quadro della strategia generale messa a punto dalla Commissione Europea.

La governance del piano vaccinale è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario, AIFA, ISS, AGENAS, le Regioni e Province Autonome per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, procedurali e di monitoraggio della campagna vaccinale.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Categorie di popolazione da vaccinare \(Ordinanza n. 6/2021 Commissario per l'emergenza Covid-19\)](#)
- [Report Vaccini Anti COVID-19 - totale somministrazioni dei vaccini](#)

PIANO VACCINALE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Il 13 marzo 2021 è stato diffuso il [Piano vaccinale del Commissario straordinario](#) per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, elaborato in armonia con il Piano strategico nazionale del Ministero della Salute, che ha fissato le linee operative per completare al più presto la campagna vaccinale e indicato quali presupposti per condurre una rapida campagna: l'efficace e puntuale distribuzione dei vaccini, il costante monitoraggio dei fabbisogni e degli approvvigionamenti e l'incremento della capacità giornaliera di somministrazione, la distribuzione efficace e puntuale dei vaccini e l'incremento delle somministrazioni giornaliere.

L'obiettivo è raggiungere a regime il numero di **500 mila somministrazioni al giorno** su base nazionale, vaccinando **almeno l'80% della popolazione entro il mese di settembre 2021**.

Per il conseguimento di tale obiettivo il Piano definisce linee operative della campagna che puntano, tra l'altro, a sviluppare il massimo livello di «capillarizzazione della somministrazione», prevedendo l'ampliamento dei siti vaccinali e della platea dei vaccinatori. In tale contesto è altresì previsto il coinvolgimento dei farmacisti e delle farmacie.

FARMACISTA VACCINATORE E FARMACIA SITO VACCINALE

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il D.L. 41/2021 (DL SOSTEGNI) ha previsto **in via straordinaria e sperimentale per l'anno 2021 il coinvolgimento nella campagna vaccinale antiCOVID-19 dei farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico** (circolare Fofi [n. 12905 del 24 marzo u.s.](#)).

Le principali novità della nuova formulazione normativa sono stabilite dal [comma 2, lett. h\), dell'art. 20](#) e riguardano i seguenti aspetti:

- non è più prevista la supervisione del medico;
- è stabilito che la formazione del farmacista avvenga attraverso corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e riguardi in modo specifico anche l'acquisizione del consenso;
- è prevista la trasmissione tempestiva in via telematica da parte del farmacista dei dati relativi alle vaccinazioni antiCOVID-19;
- la remunerazione delle prestazioni rese è finanziata utilizzando le risorse stanziare per la sperimentazione della Farmacia dei servizi;
- sono destinate nuove risorse per la remunerazione della dispensazione di farmaci in regime SSN da parte delle farmacie.

L'[Accordo Quadro del 29 marzo 2021](#) tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm, sentita la Fofi ha definito:

- gli aspetti procedurali dell'attività vaccinale in farmacia;
- la disciplina delle modalità di presentazione del consenso informato;
- i requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini;
- le misure per garantire la sicurezza degli assistiti.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla Regione o alla Provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.

Il coinvolgimento dei Farmacisti e della Farmacia nella campagna vaccinale rappresenta un concreto contributo della Professione per garantire il raggiungimento dei livelli di copertura universale che sono necessari a restituire sicurezza per la salute pubblica.

SCUDO PENALE PER I FARMACISTI

L'art. 3 del D.L. 1 aprile 2021, n. 44 ha disposto l'esclusione della responsabilità penale del personale medico e sanitario – tra cui rientrano ovviamente anche i farmacisti - incaricato della somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale, allorché le vaccinazioni siano effettuate in conformità alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione ([circolare Fofi n. 12922 del 2 aprile u.s.](#)).

OBBLIGO VACCINALE

L'art. 4 del D.L. 1 aprile 2021 ha introdotto l'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari e per gli operatori d'interesse sanitario ([circolare Fofi n. 12922 del 2 aprile u.s.](#)).

Si tratta di una disposizione volta ad assicurare l'assolvimento dell'obbligo vaccinale da parte degli operatori sanitari, prevedendo una dettagliata procedura per la sua operatività e adeguate misure in caso di inottemperanza.

Gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, tra cui ovviamente sono comprese le farmacie, sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. **La vaccinazione diventa un requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati.** La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle Regioni, dalle Province Autonome e dalle altre Autorità Sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.

INDICAZIONI PRATICO-OPERATIVE PER LA CORRETTA ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE IN FARMACIA

Con le SEZIONI riportate di seguito si intende agevolare la comprensione del percorso cronologico, sinergico e integrato da intraprendere per:

- l'adesione della farmacia alla campagna di vaccinazione
- l'esecuzione della vaccinazione da parte del farmacista vaccinatore con particolare riferimento agli adempimenti e alle procedure per operare in sicurezza e nel rispetto della normativa vigente.

In particolare:

SEZIONI I e II – FASI DI PRE-VACCINAZIONE

SEZIONE III – FASE DELLA VACCINAZIONE

SEZIONE IV – FASE DI POST-VACCINAZIONE

SCHEMA RIEPILOGATIVO DELLE SEZIONI		
SEZIONI	TEMATICA	ARGOMENTI
SEZIONE I	FARMACISTA VACCINATORE: FORMAZIONE OBBLIGATORIA E FORMAZIONE CONTINUA	<ul style="list-style-type: none"> • FORMAZIONE OBBLIGATORIA: CORSI ISS - FOFI 1. "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19" 2. "Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle Farmacie" • FORMAZIONE CONTINUA
SEZIONE II	FARMACIA SITO VACCINALE: REQUISITI, ADEMPIMENTI E DOTAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • REQUISITI, ADEMPIMENTI, DOTAZIONI DELLA FARMACIA QUALE SITO VACCINALE
SEZIONE III	IL PROCESSO VACCINALE	<ul style="list-style-type: none"> • LE FASI
SEZIONE IV	LA FASE DI POST-VACCINAZIONE E LA VACCINOVIGILANZA	<ul style="list-style-type: none"> • LA FASE DI POST- VACCINAZIONE • REGISTRAZIONE DELLA AVVENUTA VACCINAZIONE E CONSEGUENTI COMUNICAZIONI • GESTIONE DEL PAZIENTE NELLA FASE DI POST-VACCINAZIONE: PERIODO DI OSSERVAZIONE DEI SOGGETTI VACCINATI • PROCESSO DI SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI • VACCINOVIGILANZA E VIGILANZA PROATTIVA

SEZIONE I: PRE-VACCINAZIONE

FARMACISTA VACCINATORE: FORMAZIONE OBBLIGATORIA E FORMAZIONE CONTINUA

FORMAZIONE OBBLIGATORIA

I farmacisti esercenti **la professione nella farmacia di comunità o ufficialmente impegnati in attività di volontariato presso strutture formalmente autorizzate alla somministrazione di vaccini**, su base volontaria, possono aderire al servizio di vaccinazione, previo svolgimento con esito positivo del percorso formativo attivato dall'Istituto Superiore di Sanità, quale unico Ente espressamente incaricato di tale attività ([L. 178/2020 comma 465](#)).

Tale percorso è articolato in 2 corsi obbligatori:

1. **“Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19”** – di seguito rinominato PRIMO CORSO o CORSO BASE organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e propedeutico per l'accesso al secondo corso.
2. **“Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle Farmacie”** – di seguito rinominato SECONDO CORSO o CORSO INTEGRATIVO organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, finalizzato a conferire al farmacista specifiche competenze, anche con riguardo ai metodi di preparazione del vaccino, alla gestione dell'emergenza, ai requisiti tecnico-strutturali e organizzativi per effettuare in sicurezza il servizio di vaccinazione in farmacia, all'acquisizione del consenso informato con il triage prevaccinale.

Si evidenzia che l'accesso al corso integrativo è subordinato al superamento del corso base e che entrambi i corsi sono **esclusivamente riservati ai farmacisti esercenti la professione nella farmacia di comunità o ufficialmente impegnati in attività di volontariato** presso strutture formalmente autorizzate alla somministrazione di vaccini.

Inoltre, sulla base del richiamato [Accordo quadro](#), il Farmacista vaccinatore è tenuto a:

- integrare l'attività formativa con una ESERCITAZIONE PRATICA DI INOCULAZIONE DEL VACCINO mediante tutoraggio professionale di un sanitario già abilitato alla inoculazione;
- documentare con l'attestazione di cui all'Allegato 3 dell'[Accordo quadro](#) l'avvenuto completamento della citata attività formativa con l'esercitazione pratica di inoculazione del vaccino;
- frequentare i successivi aggiornamenti ai predetti moduli formativi che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati.

MODALITÀ DI ACCESSO AI CORSI

È consentito accedere a entrambi i corsi previa registrazione sul [portale eduiss dell'ISS](#). Per l'accesso a:

- **PRIMO CORSO** (corso base)

I farmacisti che abbiano effettuato l'accesso al corso base con le credenziali fornite fino al 31 marzo u.s. (credenziali regionali) potranno concludere il corso stesso utilizzando le medesime credenziali.

A partire dal 1 aprile i farmacisti che intendono seguire la formazione obbligatoria dell'ISS devono richiedere all'Ordine la chiave di accesso, dichiarando espressamente di svolgere l'attività professionale in una farmacia di comunità o, come volontari, in strutture autorizzate per la somministrazione di vaccini.

- **SECONDO CORSO** (corso integrativo)

A tale corso si può accedere esclusivamente dopo aver concluso e superato il precedente Corso base. A partire dal 1 aprile per l'accesso al secondo corso, tutti i farmacisti dichiarando espressamente di svolgere l'attività professionale in una farmacia di comunità o, come volontari, in strutture autorizzate per la somministrazione di vaccini dovranno avanzare richiesta della nuova chiave di accesso all'Ordine territoriale competente.

FORMAZIONE CONTINUA

Alla luce della necessità di erogare le prestazioni professionali in sicurezza, in conformità alle disposizioni di legge e in coerenza con le indicazioni periodicamente fornite dal Ministero della Salute, da Istituto Superiore di Sanità, da Aifa, da Inail e dalle competenti Autorità nazionali e periodicamente trasmesse ai Farmacisti dalla Fofi, dagli Ordini provinciali dei Farmacisti e da Federfarma, si rammenta l'importanza di aggiornare le proprie competenze professionali mediante lo studio del materiale didattico e dei moduli integrativi che l'ISS renderà disponibili nel proseguo della campagna vaccinale, delle circolari emanate da questa Federazione e dall'Ordine territoriale di appartenenza e dalle indicazioni operative fornite dalle Associazioni di categoria e dalle Società scientifiche.

SEZIONE II: PRE-VACCINAZIONE

FARMACIA SITO VACCINALE: REQUISITI, ADEMPIMENTI E DOTAZIONI

Premesso che la partecipazione della farmacia alla campagna di vaccinazione è volontaria, per poter essere inserita nell'elenco dei punti vaccinali ogni singola farmacia deve:

- comunicare alla Federfarma provinciale o ad ASSOFARM la propria adesione alla campagna vaccinale. Si tratta di una PRE-ADESIONE, differente dalla adesione vera e propria da effettuarsi mediante il modulo previsto -di cui all'*allegato 1 p.5 [Accordo Quadro](#)* - da inviarsi successivamente alla stipula degli accordi attuativi regionali. La pre-adesione trasmessa per il tramite delle associazioni provinciali è sempre revocabile e non esiste alcun vincolo che obblighi la farmacia a prestare il servizio per un determinato arco temporale. Differente è il caso della adesione vera e propria effettuata mediante il modulo di adesione -di cui all'*allegato 1 p.5 [Accordo Quadro](#)* - che vincola giuridicamente la farmacia ad effettuare un servizio

- pubblico, le cui modalità di recesso dovranno essere disciplinate nell'accordo regionale;
- garantire che i farmacisti designati alle attività di inoculazione abbiano svolto con esito positivo i 2 Corsi FAD predisposti dall'Istituto Superiore di Sanità;
 - acquisire l'ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE PRATICA PER L'INOCULAZIONE -di cui all'allegato 3 p.13 [Accordo Quadro](#) - rilasciato da un tutor professionale (medico o infermiere iscritto all'albo) che certifica che il singolo farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica di inoculazione. Tale esercitazione può avvenire: prima dell'avvio delle sedute vaccinali, sulla base di accordi con medici/infermieri siglati dalla singola farmacia ovvero dalla Federfarma provinciale, secondo modalità concordate con tali professionisti; oppure in occasione dell'avvio della somministrazione di vaccini in farmacia, che può avvenire alla presenza di un medico o un infermiere, in qualità di tutor professionale;
 - inviare il MODULO DI ADESIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2 (allegato n. 1 p.5 all'[Accordo quadro](#)) alla Azienda sanitaria territorialmente competente, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e alla Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm indicando i nominativi dei farmacisti che procederanno alle attività di inoculazione e i requisiti per la sicurezza che saranno adottati, anche in relazione alla programmazione delle attività, all'organizzazione degli accessi, al locale dedicato e alle informazioni da fornire ai cittadini. Si precisa che l'invio del modulo di adesione va effettuata non appena completato il percorso formativo dei farmacisti vaccinatori e non appena siglato l'accordo attuativo regionale. Con l'accordo attuativo regionale vanno definiti aspetti operativi, quali le modalità di prenotazione e registrazione delle vaccinazioni sulla piattaforma individuata dalla Regione e il riconoscimento, a favore delle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo ovvero di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle Amministrazioni regionali;
 - garantire l'aggiornamento dell'Anagrafe;
 - garantire il rispetto di tutti i requisiti di sicurezza per i cittadini e gli operatori;
 - garantire la corretta conservazione dei vaccini e il corretto smaltimento dei rifiuti derivanti dalla somministrazione;
 - rispettare le disposizioni in materia di tutela della sicurezza dei lavoratori;
 - rispettare le disposizioni in materia di tutela della sicurezza a garanzia dei cittadini e dei farmacisti;
 - rispettare la riservatezza dell'utente e la privacy

SEZIONE III: FASE DELLA VACCINAZIONE IL PROCESSO VACCINALE

IL PROCESSO VACCINALE

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali ([CIRCOLARE del Ministero della Salute, 24/12/2020](#)).

La seduta vaccinale è il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la sua chiusura, e generalmente comprende le attività relative alla preparazione della stessa e i seguenti momenti per ogni vaccinando:

- Accoglienza/accettazione
- Counselling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista)
- Somministrazione della vaccinazione
- Registrazione della vaccinazione
- Periodo di osservazione.

Per i dettagli relativi a ciascuna fase occorre fare riferimento e attenersi rigorosamente a quanto riportato nei 2 corsi obbligatori predisposti dall'ISS e da questa Federazione e previsto dall'[Accordo quadro](#).

Secondo quanto previsto dall'[Accordo quadro](#) le *attività di prenotazione e di esecuzione* dei vaccini verranno eseguite da parte delle farmacie secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità, escludendosi, fin d'ora la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

La *somministrazione del vaccino* in farmacia dovrà avvenire esclusivamente previa *acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica* per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'*Allegato 4 p.14* dell'[Accordo quadro](#).

Inoltre, per quanto attiene il cittadino:

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37,5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37,5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).

L'*esecuzione delle sedute vaccinali* e il connesso *iter tecnico-amministrativo* devono avvenire conformemente a quanto stabilito nell'*Allegato 2 p. 7* dell'[Accordo quadro](#), con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla

legge n. 29 del 12 marzo 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate.

Per quanto attiene i requisiti strutturali si rappresenta che:

- è da privilegiare l'esecuzione del vaccino seguendo percorsi in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, ovvero - valutate le caratteristiche logistiche e di sicurezza degli spazi interni - anche in area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria. È comunque possibile eseguire le vaccinazioni a farmacia chiusa
- è necessario esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa), il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa e devono essere visibili richiami al rispetto delle norme di prevenzione anti-COVID-19 tramite apposta cartellonistica;
- occorre garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- occorre assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- è importante attuare ricambio d'aria nell'area interna della farmacia. In ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti
- è necessario garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.

Inoltre:

Prevedere, ove possibile in base alle caratteristiche dei locali, quattro aree distinte:

1. Punto/area accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo/di supporto accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato e il triage pre-vaccinale.
2. Area preparazione: è l'area dedicata all'allestimento e preparazione della soluzione da iniettare.
3. Area somministrazione: in questo locale, il personale sanitario, opportunamente formato, provvede alla somministrazione del vaccino. Esso deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa delle emergenze, seduta per la somministrazione, dispenser con gel igienizzante, contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti.
4. Area monitoraggio: locale dedicato alla permanenza del soggetto vaccinato a fini di sorveglianza, per l'eventuale comparsa di reazioni avverse.

È previsto un tempo medio di 10 minuti per le fasi di accettazione e somministrazione, e di almeno 15 minuti per il monitoraggio.

MODALITÀ OPERATIVE DEL FARMACISTA VACCINATORE

Il farmacista abilitato impegnato nella vaccinazione deve:

- indossare una mascherina chirurgica/ FFP2
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- somministrare il vaccino esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale
- invitare il soggetto vaccinato a restare in osservazione per almeno 15 minuti
- in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, programmare/confermare la data del richiamo.

Fase 1: il farmacista riceve le prenotazioni dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinate. Successivamente, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività.

Fase 2: il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.

Fase 3: il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare.

Fase 4: il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale (*PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI CONSULTARE APPENDICE N. 1 "IL TRIAGE PREVACCINALE" A PAG. 67 DEL PRESENTE VADEMECUM*).

Fase 5: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 6: il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

CARRELLO/BORSA DELLE EMERGENZE

L'elencazione delle dotazioni è contenuta nell'*Allegato 2 dell'Accordo quadro* (pag. 11 e 12) e riporta i medicinali e i dispositivi medici (ivi compreso il pallone ambu) che sono obbligatoriamente presenti in tutti i punti vaccinali e che debbono essere controllati dal farmacista nella loro validità e funzionalità.

Il carrello/borsa delle emergenze dovrà essere composto da:

1. DISPOSITIVI MEDICI:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovracamici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici
- Pallone ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tuberculina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

2. FARMACI:

- Adrenalina in forma di auto-somministrazione (fastjekt ®)
- Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- Antistaminici anti H1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml)
- Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)
- Broncodilatatori (salbutamolo spray)
- Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci
- Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi

3. PRESIDIO SANITARI E FARMACI ORDINARIAMENTE PRESENTI PER LE ATTIVITÀ DI VACCINAZIONE ED INTERVENTO SUI POSSIBILI EVENTI AVVERSI COLLEGATI O MENO ALLA VACCINAZIONE.

Tutto il suddetto materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

Il fatto che siano presenti nell'elenco alcune dotazioni di emergenza (quali il cortisone e i dispositivi per intubare l'utente) che il farmacista non può usare, nulla incide in merito alla loro disponibilità, in quanto l'utilizzo immediato degli stessi sarà praticato dall'operatore abilitato del 118 o da personale medico che potrà intervenire prontamente.

Solo ed esclusivamente in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, l'accordo quadro stabilisce che il farmacista, oltre a chiamare immediatamente il 118, deve somministrare adrenalina

intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, dovrà ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Si ricorda che:

- la somministrazione del vaccino da parte del farmacista è una prestazione professionale a cui è riconosciuta una remunerazione.

APPENDICE N.1 “IL TRIAGE PREVACCINALE”

Prima di somministrare qualsiasi vaccino, il personale sanitario deve effettuare un **triage prevaccinale** al fine di verificare la presenza di controindicazioni e/o precauzioni alla vaccinazione.

Il triage prevaccinale deve essere effettuato ad ogni seduta vaccinale, anche se la persona da vaccinare ha già ricevuto una precedente dose dello stesso vaccino.

Ciò si rende indispensabile perché lo stato di salute di una persona o le raccomandazioni per controindicazioni e precauzioni potrebbero essere cambiate dall'ultima dose.

Vaccinazioni: controindicazioni e precauzioni

- **Controindicazione:** una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di una grave reazione avversa e ne controindica la somministrazione. Molte controindicazioni sono temporanee e la vaccinazione può essere eseguita successivamente
- **Precauzione:** una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di una grave reazione avversa o che può compromettere la capacità del vaccino di produrre l'immunità ed esige, pertanto, una valutazione **rischio/beneficio**

La vaccinazione può essere raccomandata in presenza di una precauzione, quando il beneficio derivante dalla somministrazione del vaccino supera il rischio di una reazione avversa o di una incompleta risposta

Una vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione. Tuttavia, alcune controindicazioni possono essere temporanee (es. gravidanza nel caso di vaccini vivi attenuati) e la vaccinazione può essere eseguita successivamente.

Per quanto riguarda le precauzioni, queste vengono talvolta considerate, in modo inappropriato, delle controindicazioni, con il risultato di inficiare l'opportunità di vaccinazione.

Le precauzioni dichiarate nelle schede tecniche dei prodotti non costituiscono necessariamente delle controindicazioni.

Quando è presente una precauzione, è necessario effettuare una valutazione beneficio/rischio.

Nella valutazione del beneficio vanno considerati il vantaggio della somministrazione del vaccino, la probabilità di contrarre la malattia, e la frequenza e gravità delle complicanze della malattia. Il rischio della vaccinazione invece va considerato in termini di reazioni avverse gravi dopo la somministrazione della specifica dose di vaccino.

Si rammenta che:

le **precauzioni** sono le condizioni nel ricevente che possono aumentare il rischio di una grave reazione avversa o che possono compromettere la capacità del vaccino di produrre l'immunità e che esigono, pertanto, una valutazione rischio/beneficio.

Alcune di queste possono suggerire di posporre la vaccinazione come ad esempio una malattia acuta grave o moderata con febbre o senza febbre al momento della vaccinazione.

In altri casi è necessario valutare i benefici e i rischi derivanti dalla vaccinazione.

Nel caso di possibile aumentato rischio di reazioni allergiche gravi è possibile organizzare la vaccinazione in ambiente protetto, cioè in centri vaccinali dove si dispone della massima assistenza per affrontare un'eventuale reazione anafilattica.

Precauzioni comuni a tutti i vaccini

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- orticaria generalizzata immediata dopo somministrazione di una precedente dose
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice di gomma naturale nella siringa pre-riempita o in altre componenti del confezionamento primario)

Nel caso si decida per la vaccinazione in presenza di un aumentato rischio di reazioni allergiche gravi, è possibile organizzare la seduta in ambiente protetto, cioè in centri vaccinali dove si dispone della massima assistenza per affrontare una eventuale reazione anafilattica



Sono invece **controindicazioni comuni a tutti i vaccini** una reazione allergica grave (anaflassi) dopo la somministrazione di una precedente dose del vaccino e reazione allergica grave (anaflassi) a un componente del vaccino.

Si ricorda che l'anafilassi viene definita come «una grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte». Si verifica in soggetti precedentemente sensibilizzati in occasione di una riesposizione ad antigeni sensibilizzanti. I segni possono comprendere stridore respiratorio, dispnea, sibili, ipotensione, shock. La diagnosi è clinica.

Controindicazioni comuni a tutti i vaccini

- reazione allergica grave (**anafilassi**) dopo la somministrazione di una precedente dose
- reazione allergica grave (**anafilassi**) a un componente del vaccino

Si ricorda che l'anafilassi viene definita come "**una grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte**"

Si verifica in soggetti precedentemente sensibilizzati in occasione di una riesposizione all'antigene sensibilizzante

I segni possono comprendere stridore respiratorio, dispnea, sibili, ipotensione, shock

La diagnosi è clinica



Esistono inoltre molte **false controindicazioni** alla vaccinazione (nella slide che segue si riportano alcuni esempi).

Le false controindicazioni: alcuni esempi

- anamnesi positiva per allergia nei familiari
- allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini
- febbre dopo precedente dose
- reazioni allergiche non gravi dopo precedente dose (anche nei familiari)
- reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose
- anamnesi positiva per convulsioni febbrili nei familiari o nel vaccinando (precauzione per MPRV)
- esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino
- malattia acuta lieve, senza febbre o con febbre $<38,5^{\circ}$
- convalescenza dopo malattia
- malattie croniche che non abbiano specifiche controindicazioni
- diabete tipo 1 e 2



Oltre al triage, prima della vaccinazione anti-COVID-19 è essenziale porre dei quesiti di anamnesi COVID-19 – correlata che verrà successivamente illustrata.

COME SI EFFETTUA IL TRIAGE PREVACCINALE?

Il triage si effettua con una serie di precise e semplici domande utilizzando una scheda anamnestica standardizzata.

Una risposta significativa ad una domanda non costituisce di per sé una controindicazione o precauzione ma è utile a far emergere tutti gli elementi anamnestici che devono essere approfonditi.

Il farmacista, in caso di risposta significativa ad una domanda del triage, deve approfondire con ulteriori domande per valutare l'opportunità o meno di effettuare la vaccinazione, in base alla condizione e alle controindicazioni e/o precauzioni e avvertenze note riportate nella scheda tecnica del vaccino che si vuole somministrare.

Inoltre, per alcune categorie di persone (soggetti estremamente vulnerabili) è stata data l'indicazione ad un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA. È importante pertanto conoscere quali siano le patologie/condizioni incluse in questa categoria.

Non è necessario eseguire una visita medica prima della vaccinazione, salvo che la persona non appaia ammalata o riferisca una malattia in corso e sia quindi opportuno valutare se eseguire comunque la vaccinazione. Inoltre, non sono richiesti esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione.

La Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25 marzo 2021 «Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19», oltre all'aggiornamento delle note informative relative ai vaccini COVID-19 AstraZeneca, Moderna e Comirnaty, elenca i quesiti da includere nel modulo standard di triage pre-vaccinale per la vaccinazione antiCOVID-19, e i quesiti per l'anamnesi COVID-19 correlata.

Nella slide successiva si riporta l'elenco di quesiti che devono essere posti alla persona da vaccinare.

Quesiti da includere nel modulo standard di triage prevaccinale

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?
Se si specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Ha avuto convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- Per le donne: sta allattando?

Circolare Ministero della Salute n.12238 del 25.03.2021

Per ogni domanda, la persona può rispondere «Sì», «No», o «Non So».

Le domande del triage sono poste in modo aperto. Questo consente di far emergere anche quelle condizioni che non costituiscono una controindicazione o precauzione alla vaccinazione permettendo di poter valutare ogni condizione presente.

In caso di patologie o condizioni rare o non contemplate dai quesiti che seguono, per le quali si abbiano dei dubbi sulla opportunità di proseguire o meno con la vaccinazione, il farmacista vaccinatore dovrebbe considerare l'invio del soggetto al servizio vaccinale.

Il farmacista dovrà informare le persone a cui ha somministrato il vaccino AstraZeneca o Janssen del rischio di trombosi associata a trombocitopenia, indicando agli stessi di rivolgersi immediatamente al 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.

Segue una analisi dettagliata delle domande da porre, trattate singolarmente e per ciascuna delle quali si forniscono indicazioni generali per chiarire i motivi di ciascuna domanda con l'indicazione del comportamento che il farmacista deve tenere per approfondire la risposta e giungere ad una conclusione:

Attualmente è malato? Ha febbre?

Queste prime due domande sono poste per rilevare eventuali malattie acute, inclusa eventuale infezione da SARS-CoV-2.

Se la persona dichiara di essere malata, va indagato il tipo e la gravità della malattia in corso.

Come vedremo più avanti nell'anamnesi specifica per COVID-19, le persone con sospetta infezione da SARS-CoV-2 devono auto-isolarsi ed eseguire un test diagnostico per escludere o confermare la diagnosi.

Per quanto riguarda altre malattie, non ci sono evidenze che una malattia acuta riduca l'efficacia di un vaccino o aumenti il rischio di reazioni avverse. Tuttavia, in generale, come precauzione, in presenza di malattia di entità moderata o grave, tutte le vaccinazioni dovrebbero essere rinviate fino a guarigione avvenuta.

Le schede tecniche dei vaccini anti-COVID-19 indicano che la vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile acuta severa o infezione acuta. La presenza di una malattia lieve, al contrario, non deve ritardare la vaccinazione. Se la persona sta assumendo antibiotici, in generale non è necessario rinviare le vaccinazioni.

Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?

In caso di risposta positiva alla domanda occorre indagare la gravità, la causa dell'allergia e i tempi di sua insorgenza. Le allergie non gravi (es. ad alimenti o farmaci) non controindicano la vaccinazione.

Le persone con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave a qualsiasi sostanza sono escluse dalla vaccinazione in Farmacia e devono essere indirizzate al servizio vaccinale. Per queste persone, è opportuno, inoltre ricorrere ad una consulenza con uno specialista allergologo.

Anche le persone affette da mastocitosi o asma bronchiale non controllato dovrebbero essere preventivamente inviati a visita allergologica. Per le persone affette da asma bronchiale persistente grave è opportuno che la vaccinazione sia eseguita in ambiente protetto.

Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?

Oltre alle reazioni allergiche, vi sono altre reazioni avverse che possono insorgere dopo una vaccinazione e che costituiscono delle controindicazioni o delle precauzioni a dosi successive.

In caso di risposta positiva a questa domanda, va indagato il tipo di reazione, la gravità, il tempo di insorgenza, la durata e gli eventuali esiti della reazione alla precedente vaccinazione. Se si tratta di una reazione allergica grave (anafilassi), è controindicata la somministrazione di successive dosi del vaccino. Queste persone devono rivolgersi a un Centro di riferimento con esperienza sulle reazioni alle vaccinazioni, per un approfondimento specialistico.

Se la persona riporta una reazione allergica grave ad un altro vaccino deve essere preventivamente inviata a visita allergologica. Se si tratta di altra reazione avversa insorta dopo una vaccinazione, verificare se questa costituisce una controindicazione o precauzione a ricevere una dose successiva o a ricevere un vaccino diverso. Inoltre, se previsto, compilare la segnalazione di reazione avversa a vaccino.

Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?

In caso di risposta positiva, va indagato il tipo di malattia, la sua gravità e la terapia in atto o pregressa, e si verifica se la specifica condizione costituisce una controindicazione/precauzione alla vaccinazione.

Devono essere inoltre considerati anche eventuali controindicazioni/precauzioni o avvertenze relative ai trattamenti eseguiti. Ad esempio, nei casi in cui la malattia o la terapia attuata possano determinare una immunodepressione, deve essere pertanto eseguita una valutazione medica. In questi o in altri casi può essere utile consultare lo specialista che ha in cura il caso.

In genere, sono proprio le persone con alcune malattie croniche quelle più a rischio di una evoluzione grave in caso di contagio da SARS-CoV-2 e questi soggetti hanno dunque priorità nell'invito alla vaccinazione. Alcune categorie di soggetti sono state identificate come estremamente vulnerabili e per queste persone è stata data l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA.¹

In alcuni casi, es. vaccinazione di persona che soffre di asma bronchiale persistente grave, può essere necessario rinviare la vaccinazione o effettuarla sotto controllo medico in ambiente protetto (ospedaliero). Infine, come per altre iniezioni intramuscolari, i vaccini anti-COVID-19 devono essere somministrati con cautela, previa valutazione medica, in soggetti che ricevono terapia anticoagulante o che sono affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione (come l'emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o formazione di lividi a seguito della somministrazione per via intramuscolare. Nelle persone in terapia anticoagulante, ad esempio, è raccomandato l'utilizzo di un ago sottile (inferiore o uguale a 23 gauge) e deve essere effettuata una compressione sul sito di iniezione per 5 minuti.

Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?

Questa domanda è volta a verificare se la persona abbia mai avuto convulsioni o sofferto di altri disturbi cerebrali o neurologici. In caso di risposta positiva, va chiesto se si tratta di patologia conosciuta o di natura non ancora determinata. In caso di patologia conosciuta va verificato se questa rappresenta una controindicazione/precauzione alla vaccinazione con i vaccini anti-COVID-19. In generale, le persone con disturbi neurologici non determinati devono essere vaccinate quando la patologia è stabilizzata. Se è presente una storia di Sindrome di Guillain-Barré occorre verificare che non si sia manifestata nelle sei settimane che hanno seguito la somministrazione di una vaccinazione.

Alcune malattie neurologiche sono state incluse tra le categorie di persone estremamente vulnerabili per cui è indicato un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA.²

Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?

Questa domanda riguarda la presenza di condizioni di compromissione del sistema immunitario, ad esempio cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto.

Alcune malattie riducono il funzionamento del sistema immunitario per cui, di solito, sono controindicati i vaccini vivi attenuati perché la loro somministrazione può aumentare i rischi di gravi reazioni avverse; inoltre, queste malattie possono ridurre in modo significativo l'efficacia di tutti i vaccini. Le persone immunocompromesse potrebbero essere ad alto rischio di COVID-19. Nel caso dei vaccini anti COVID-19 attualmente disponibili, i dati relativi all'uso nelle persone con compromissione del sistema immunitario, compresi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva, sono in numero limitato. Queste persone possono non rispondere altrettanto bene al vaccino ma non vi sono particolari problemi di sicurezza. È importante considera-

re che le diverse malattie che interessano il sistema immunitario sono tra loro molto diverse. Ad esempio nell'agammaglobulinemia sono controindicati tutti i vaccini vivi e gli altri vaccini sono spesso inefficaci. Invece, in una condizione relativamente frequente come l'infezione da HIV, a seconda del livello di immunodeficienza, uno stesso vaccino può essere specificamente indicato, perché queste persone sono a maggior rischio per alcune malattie infettive prevenibili da vaccino, come può essere controindicato se l'immunodeficienza è molto grave. Ogni specifica condizione deve essere valutata caso per caso dal medico vaccinatore che si avvale della consulenza dello specialista che ha in cura il paziente.

Le persone con immunodeficienza grave sono incluse nella categoria di soggetti estremamente vulnerabili e per queste persone è stata data l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA.

Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?

Alcuni farmaci (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi, farmaci antitumorali, farmaci utilizzati per il trattamento delle malattie reumatiche) o trattamenti con radiazioni possono indebolire il sistema immunitario per cui le terapie e i trattamenti devono sempre essere considerati nella valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, oltre alla condizione che ha richiesto la terapia/trattamento.

In caso di risposta positiva alla domanda occorre indagare il tipo di farmaco usato, il dosaggio, la durata del trattamento, se la terapia è ancora in atto o in caso contrario da quanto tempo è stata sospesa. In genere, la somministrazione di vaccini vivi attenuati deve essere posticipata dopo alcuni di questi trattamenti (es. chemioterapia). Questi trattamenti possono ridurre in modo significativo l'efficacia di tutti i vaccini, inclusi i vaccini anti-COVID-19. Talvolta i trattamenti sono polifarmacologici, la valutazione deve quindi tenere in considerazione tutti i farmaci usati.

Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?

In caso di risposta positiva occorrerà indagare il tipo di trattamento ricevuto (se con sangue intero, se con emoderivato, con immunoglobuline o farmaci antivirali).

Inoltre andrà indagato il dosaggio, quando il trattamento è stato eseguito e la patologia per la quale il trattamento si è reso necessario. La loro somministrazione può ridurre l'efficacia di alcuni vaccini vivi la cui somministrazione quindi dovrà essere rimandata. Per quanto riguarda la vaccinazione anti-COVID-19, è improbabile che la somministrazione di terapie anticorpali non specifiche per il trattamento COVID-19 (es. immunoglobuline), in qualsiasi intervallo prima o dopo la vaccinazione con i vaccini anti-COVID-19 attualmente autorizzati, comprometta lo sviluppo di una risposta immunitaria protettiva. Pertanto, non esiste un intervallo minimo raccomandato tra le terapie anticorpali non specifiche per il trattamento COVID-19 e la vaccinazione

anti-COVID-19.

Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?

Si chiede alla persona se ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane. In generale, per alcuni vaccini vivi è necessario attendere 4 settimane da una precedente somministrazione di un altro vaccino vivo. I vaccini inattivati possono invece essere somministrati nello stesso momento o a qualsiasi intervallo temporale dai vaccini vivi escluse alcune limitate eccezioni.

Nessuno dei vaccini anti-COVID-19 attualmente autorizzati è un vaccino a virus vivo. Tuttavia, al momento non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini anti-COVID-19 quando co-somministrati con qualsiasi altro vaccino. Per questo motivo, si raccomanda che le dosi del vaccino anti-COVID-19 siano somministrate da sole e almeno 14 giorni prima o dopo qualsiasi altra vaccinazione. L'intervallo può essere ridotto se si ritiene che i benefici della vaccinazione superino i potenziali rischi sconosciuti della co-somministrazione del vaccino. Infine, non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità dei vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di un determinato vaccino anti-COVID-19 devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione, se prevista una schedula vaccinale a due dosi.

Per le donne: È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione? Sta allattando?

Le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini attualmente disponibili per cui l'esperienza sull'uso dei vaccini anti-COVID-19 in donne in gravidanza è limitata. La vaccinazione durante la gravidanza non è controindicata e deve pertanto essere presa in considerazione quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto. Ad esempio, la vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di esposizione al virus e/o di complicazioni gravi da COVID-19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi della vaccinazione e la scelta deve essere fatta caso per caso. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva. Non è raccomandata l'effettuazione di un test di gravidanza nelle donne in età fertile prima della somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 ma è sufficiente il triage pre-vaccinale.

Non è noto se i vaccini anti-COVID-19 siano escreti nel latte materno. Tuttavia, le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento. Infatti, sebbene non ci siano studi specifici, sulla base della plausibilità biologica non è previsto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno

QUESITI PER L'ANAMNESI COVID-19 CORRELATA

Oltre al triage, prima della vaccinazione anti-COVID-19 è essenziale porre dei quesiti di anamnesi COVID-19 – correlata, su eventuali contatti con persone infette da SARS-CoV-2, presenza di sintomi compatibili, recenti viaggi all'estero e test COVID-19 effettuati.

Quesiti per l'anamnesi COVID-19 correlata

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da Sars-CoV-2 o affetta da COVID-19?
- Manifesta uno dei seguenti sintomi?
 - tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
 - mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
 - dolore addominale/diarrea?
 - lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?
- Test COVID-19:
 - nessun test COVID-19 recente
 - test COVID-19 negativo (Data: _____)
 - test COVID-19 positivo (Data: _____)
 - in attesa di test COVID-19 (Data: _____)



In caso di risposta affermativa a qualsiasi di queste domande devono essere raccolte ulteriori informazioni.

In particolare:

- i contatti stretti di COVID-19 dovrebbero terminare la quarantena secondo quanto previsto dalle normative ministeriali vigenti prima di potere essere sottoposti a vaccinazione;
- le persone con sintomi compatibili con COVID-19 devono auto-isolarsi ed eseguire un test COVID-19 per escludere o confermare la diagnosi;
- se una persona ha fatto recentemente un viaggio internazionale, si indaga sull'effettuazione della quarantena al rientro, eventuali contatti e la comparsa di eventuali sintomi compatibili con COVID-19;
- le persone con test COVID-19 positivo devono osservare un periodo di isolamento secondo quanto previsto dalle normative ministeriali vigenti
- se una persona è in attesa di un risultato di test COVID-19, indagare il motivo per il test. Infine, le persone con pregressa infezione da SARS-CoV-2 confermata da test molecolare o antigenico, indipendentemente se con COVID-19 sintomatico o meno, devono essere vaccinate con una unica dose di vaccino somministrata dopo almeno 3 mesi ma non oltre i 6 mesi dal riscontro positivo di infezione (ad eccezione dei soggetti con immunodeficienza che dovranno essere vaccinati con un ciclo vaccinale completo di due dosi entro i primi 3 mesi dalla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2).

SEZIONE IV: POST-VACCINAZIONE

LA FASE DI POST- VACCINAZIONE E LA VACCINOVIGILANZA

Dopo la somministrazione vaccinale, il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per 15 minuti in osservazione. Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In particolare, l'Accordo stabilisce che:

- in caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole: - se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta - se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate - se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza
- se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Invito alla segnalazione

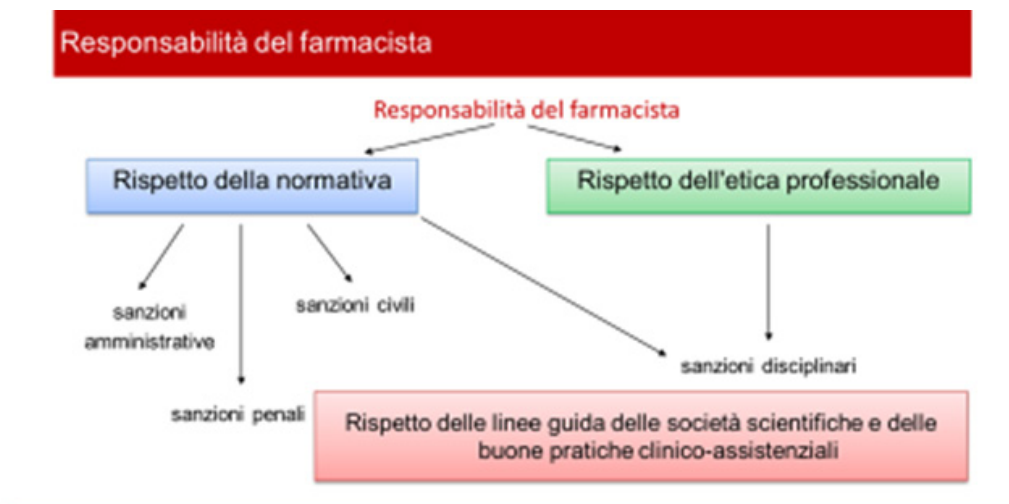
Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>).

PROFILI DI RESPONSABILITÀ PER IL FARMACISTA VACCINATORE

Il farmacista nella sua operatività può essere soggetto a sanzioni amministrative, penali, civili o deontologiche se nella sua attività non opera nel rispetto della normativa in vigore e del codice deontologico.

Gli indirizzi operativi degli ordini professionali, delle associazioni di categoria e delle società scientifiche possono essere utili per interpretare in maniera corretta il proprio ruolo professionale al vantaggio dei pazienti e del servizio sanitario nazionale tutto.

Per inquadrare i profili di possibile responsabilità, analizzeremo il processo della vaccinazione in farmacia suddividendolo nelle diverse attività che coinvolgono il farmacista stesso.



RICEVIMENTO FIALE DI VACCINO

La responsabilità della corretta conservazione durante il trasporto è in capo al fornitore e al vettore stesso. Al farmacista, all'atto della ricezione del medicinale, spetta controllare l'identità del prodotto ricevuto, la quantità e lo stato di conservazione, ovvero verificare che al momento dell'arrivo, la merce sia stata conservata in maniera appropriata.

DETENZIONE DELLE FIALE

Tutti i medicinali devono essere ricevuti, conservati e maneggiati in maniera ordinata e nel rispetto delle norme di sicurezza e di igiene per impedirne il mescolamento e la contaminazione crociata. La conservazione nei frigoriferi o nei freezer deve essere fatta in apparecchiature

destinate esclusivamente alla conservazione di prodotti farmaceutici e avente un monitoraggio costante della temperatura stessa. La temperatura di conservazione va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo onde evitare il deterioramento del vaccino. Aspetto molto importante è la data di scadenza del vaccino che deve essere verificata al momento del ricevimento, aggiornata quando si effettua lo scongelamento del vaccino stesso e lo stesso deve essere poi utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata al momento dello scongelamento.

È responsabilità del farmacista utilizzare il vaccino entro il periodo di validità e per i vaccini conservati in frigorifero (+2/+8°C), prima di essere alterati col prelievo della prima dose è, rispettivamente, di 30 giorni per Pfizer, 30 giorni per Moderna, 6 mesi per Astrazeneca e 3 mesi per Janssen. Dopo la prima perforazione il periodo di validità è ridotto a poche ore.

La responsabilità in caso di detenzione di medicinali guasti o imperfetti, ovvero scaduti, è punita dal codice penale. La stessa è esclusa nei casi di particolare tenuità del fatto e se il comportamento non risulta essere abituale.

ALLESTIMENTO DELLE DOSI DI VACCINO

L'allestimento delle dosi di vaccino deve essere effettuato nel rispetto delle istruzioni riportate dall'azienda titolare della AIC negli stampati. Ulteriori indicazioni/integrazioni sono riportate nelle istruzioni operative elaborate da SIFAP e SIFO. I vaccini devono essere allestiti in locali adeguati adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità. In particolare si deve disinfettare il ripiano, delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile, utilizzare guanti sterili e i necessari dispositivi di protezione individuale. Un errore nell'allestimento può portare a considerare guasto il medicinale stesso.

SOMMINISTRAZIONE DELLE DOSI DI VACCINO

Il farmacista deve rispettare la normativa in vigore e l'accordo quadro firmato tra Governo, Regioni e Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione dei vaccini. Questo prevede tra l'altro la necessità di acquisire consenso informato per parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale e prevede anche che il farmacista indossi adeguati dispositivi di protezione individuale come mascherine e camice monouso.

Per quanto riguarda gli ambienti questi possono essere interni o anche esterni alla farmacia, in ogni caso devono essere idonei per le attività da effettuare. È necessario garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico; avere una soluzione idroalcolica igienizzante; effettuare ricambi d'aria; per gli impianti di condizionamento, se pos-

sibile, escludere totalmente la funzione del ricircolo; di garantire che l'ambiente dove viene la somministrazione vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza e offra la possibilità di una più rapida disinfezione possibile.

Legge n. 24 del 08 marzo 2017

Il farmacista, in quanto operatore sanitario, è punibile qualora effettui un'attività in maniera negligente, imprudente o con imperizia. La punibilità è comunque esclusa se sono state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi della legge ovvero in mancanza di questa le buone pratiche clinico-assistenziali. Ovviamente deve essere sempre stata rispettata la normativa in vigore al momento del fatto.

Decreto-Legge n. 44 del 1 aprile 2021

Ad ulteriore tutela del professionista sanitario che effettua la vaccinazione è stato recentemente approvato un decreto legge, che necessita di conversione in legge, che prevede l'esclusione della punibilità in caso di effetti collaterali occorsi al vaccinato se il farmacista ha operato nel rispetto delle indicazioni fornite dall'azienda ed approvate da EMA e AIFA nonché delle circolari ministeriali in materia.

SMALTIMENTO

Al fine di non incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa è necessario provvedere allo smaltimento corretto dei rifiuti utilizzando contenitori dedicati da conferire ad aziende specializzate nel ritiro degli stessi. Si tratta di contenitori dedicati a dispositivi di protezione e materiale di consumo, agli oggetti taglienti (quali aghi e siringhe), ai rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino stesso. Le farmacie che già offrono alla propria clientela un servizio di test per la diagnostica COVID o altri test autodiagnostici, possono sicuramente avvalersi degli stessi accordi già in essere per il conferimento di questi rifiuti.

BIBLIOGRAFIA

Minghetti P.- *Profili di responsabilità del Farmacista, CORSO ISS Campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie, 04-2021*

IL FARMACISTA VACCINATORE NELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

I farmacisti volontari possono partecipare ai corsi di formazione realizzati dall'Istituto Superiore di Sanità per il coinvolgimento dei farmacisti nella campagna vaccinale antiCOVID-19.

Si rammenta che l'[Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione Civile](#), è suddivisa in sezioni provinciali, che ad oggi non sono già presenti in tutte le province o città metropolitane italiane. Pertanto, i farmacisti intenzionati a aderire ad una sezione esistente possono rivolgersi ai coordinatori territoriali (clicca qui per vedere i referenti delle diverse sezioni) ovvero, qualora sia necessario crearne una nella propria realtà territoriale, possono contattare direttamente il proprio Ordine territoriale che si coordinerà con l'Associazione Nazionale per la relativa procedura.

SITOGRAFIA

PIANO E NORME ATTUATIVE

- [Decreto 12 marzo 2021](#) - Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021 (pubblicato in G.U. 24 marzo 2021)
- [Piano vaccinale anti Covid-19 del Commissario straordinario](#) (13 marzo 2021)
- [Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19](#)
- [Decreto 2 gennaio 2021 - Adozione Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- [Legge 30 dicembre 2020, n. 178 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023](#)
- [Normativa relativa all'area VACCINAZIONI \(Ministero della Salute\)](#)

DOSI DI VACCINO DISPONIBILI

- [Tabella](#) - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) in Italia nel 2021, per trimestre e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC (aggiornamento 3 marzo 2021)

DATI VACCINAZIONI

È attiva una dashboard dove sono pubblicate le statistiche relative alla somministrazione dei vaccini anti Covid-19 su tutto il territorio nazionale, raccolti giornalmente attraverso l'[Anagrafe nazionale vaccini](#) gestita dal Ministero della salute e alimentata dalle Regioni e Province autonome:

- [Report vaccini anti Covid-19](#)

I dati in formato *open* della *dashboard* Report vaccini sono disponibili dal 5 gennaio 2021 alla pagina:

- [Covid-19 Opendata Vaccini](#)

DOMANDE E RISPOSTE

- [Ministero della Salute - Domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - Domande e risposte sui vaccini a mRNA](#) (Comirnaty e Moderna)
- [AIFA - Domande e risposte sui vaccini a vettore virale](#) (AstraZeneca)
- [ISS - Speciale Covid-19 Vaccini, Domande e risposte](#)

FAKE NEWS

- [Ministero della Salute - Fakenews nuovo coronavirus](#)
- [ISS - Fakenews vaccini anti Covid-19](#)

SITO DEDICATO

- info.vaccinicovid.gov.it

ALTRI LINK

- [Commissario straordinario per l'emergenza](#)
- [Commissione Europea](#)
- [EMA - European Medicines Agency](#)
- [AIFA - Agenzia italiana del Farmaco](#)
- [Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali](#)
- [ISS - Istituto Superiore di Sanità](#)
- [EPICENTRO - SARS-CoV-2 e COVID-19: alcune traduzioni per la popolazione straniera](#)
- [FOFI](#)
- [FEDERFARMA](#)
- [ASSOFARM](#)
- [SIFAP](#)
- [SIFO](#)

VIDEO SU

- **DPI:** [sequenze di vestizione e svestizione per l'assistenza Covid-19](#)

MATERIALI SU

- **IGIENE MANI:**

Poster del Ministero della salute

- [Come lavarsi le mani con acqua e sapone](#)
- [Come frizionare le mani con soluzione idroalcolica](#)

CONCLUSIONI

Il presente lavoro è destinato ai Farmacisti italiani che in questa drammatica esperienza pandemica hanno confermato una antica vocazione al servizio unita a un esemplare senso di responsabilità. La loro competenza professionale e la vicinanza umana riservata quotidianamente alla Comunità hanno consentito un più agevole ricorso alle cure, una maggiore attenzione alle attività di prevenzione e un conforto nei momenti più difficili della sofferenza e dello smarrimento.

Le [Linee Guida](#) sulla prosecuzione della campagna vaccinale nazionale adottate dal Generale C.A. Francesco Paolo Figliuolo, Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19, rappresentano un autorevole riconoscimento per i Farmacisti e per le Farmacie che sono chiamati a svolgere ruolo e funzioni fondamentali per garantire un sistema di "vaccinazioni delocalizzate" destinato a mettere in protezione la salute pubblica.

Il valore della prossimità della preziosa rete delle Farmacie italiane, quali presidi sanitari polifunzionali del territorio, e la qualità delle prestazioni professionali erogate, anche al termine dell'emergenza pandemica, saranno assicurati con senso di responsabilità e dedizione, nella consapevolezza che essi rappresentano un patrimonio fondamentale per la tenuta del nostro Servizio Sanitario Nazionale e per tutelare la salute della Comunità.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano:

Ministero della Salute

Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19

Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco

Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Protezione Civile

per il faticoso lavoro quotidiano svolto con competenza, impegno e generosità

UN DEVOTO RICORDO



La Federazione dedica questo lavoro a tutti i colleghi indimenticabili che con passione e impegno hanno dedicato la loro vita alla professione fino all'estremo sacrificio

- LORENZO ILARIO REPETTO, nato il 28/04/1956 – deceduto il 18/03/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 30/03/1988, presso l'Ordine dei Farmacisti di Aosta al numero 281, esercitava a Saint Vincent (AO)
- RAFFAELE CORBELLINI, nato il 03/04/1951 – deceduto il 21/03/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 24/06/1976, presso l'Ordine di Milano Lodi Monza e Brianza al numero 1694, esercitava a Lodi (LO)
- PAOLO D'AMBROGI, nato il 14/02/1946 – deceduto il 25/03/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 15/05/1978, presso l'Ordine dei Farmacisti di Roma al numero 7128, esercitava a Nettuno (RM)
- FRANCESCO DE DONNO, nato il 14/10/1943 – deceduto il 02/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 22/04/1967, presso l'Ordine dei Farmacisti di Lecce al numero 667, esercitava a Maglie (LE)
- PATRIZIO FORTI PAOLINI, nato il 27/04/1941 – deceduto il 3/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 22/01/1966, presso l'Ordine dei Farmacisti di Ascoli Piceno e Fermo al numero 129, esercitava a Santa Vittoria In Matenano (FM)
- ANTONIO PERANI, nato il 13/12/1935 – deceduto il 5/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 31/05/1960, presso l'Ordine dei Farmacisti di Brescia al numero 811, esercitava a Paratico (BS)
- ANTONIO TILLI, nato il 06/02/1962 – deceduto il 10/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 21/06/1988, presso l'Ordine dei Farmacisti di Firenze al numero 2622, esercitava a Pontassieve (FI)
- REANNA CASALINI, nata il 10/03/1957 – deceduta il 11/04/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti dal 13/02/1984, presso l'Ordine dei Farmacisti di Bergamo al numero 1335, esercitava a Romano di Lombardia (BG)
- FERNANDO MARCANTONIO, nato il 19/01/1956 – deceduto il 16/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dall'11/02/1981, presso l'Ordine dei Farmacisti di Como al n. 1371, esercitava a Mariano Comense (CO)
- LUIGI FRANCESCONI, nato il 29/10/1944 – deceduto il 18/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 10/09/1969, presso l'Ordine dei Farmacisti di Piacenza al n. 461, ha diretto le Farmacie Comunali di Piacenza
- GIULIANA OTTOLENGHI, nata il 10/03/1927 – deceduta il 14/04/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti dal 07/05/1952, presso l'Ordine dei Farmacisti di Piacenza al n. 229, esercitava a Fiorenzuola D'Arda (PC)
- ANGELA CASOTTI, nata il 08/09/1961 – deceduta il 19/04/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti dall'11/12/1987, presso l'Ordine dei Farmacisti di Parma al n. 1560, esercitava a Fidenza (PR)
- MAURO TOCCACELI, nato il 22/06/1956 – deceduto il 22/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dall'11/07/1985, presso l'Ordine dei Farmacisti delle Province di Milano, Lodi, Monza e Brianza al n. 7684, esercitava a Milano
- FRANCESCO GIGLIONI, nato il 17/10/1946 – deceduto il 09/05/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 06/07/1977, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Pisa al n. 549, esercitava a Marina di Pisa
- FRANCESCO PAOLO FERRARO, nato il 7/5/1950 – deceduto il 25/05/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 21/01/1981, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone al n. 445, esercitava a Villa Latina (FR)

- PACIFICO DUBBIOSO, nato il 04/01/1968 – deceduto il 7/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 28/6/2000, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al n. 6210, esercitava a Somma Vesuviana (NA)
- ROSARIO GUASTELLA, nato il 24/03/1953 – deceduto il 21/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 02/02/1979, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ragusa al n. 295, esercitava a Vittoria (RG)
- ANTONIO PAMPALLONA, nato il 2/05/1950 – deceduto il 23/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Catania al n. 1276, esercitava a Caltagirone (CT)
- DINA FRASCINO, nata il 6/3/1952 – deceduta il 23/11/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Verona al n. 2321, esercitava a Villafranca di Verona (VR)
- VINCENZO BOSSO, nato il 23/8/1956 – deceduto il 30/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al n. 4531, esercitava a Castellamare di Stabia (NA)
- CESARE QUEY, nato il 06/03/1939 – deceduto il 6/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Aosta al n. 229, esercitava a Vèrres (AO)
- PAOLO DOGLIA, nato il 28/3/1956 – deceduto il 7/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino al n. 4332, esercitava a Torino
- CERVI LAURO, nato il 12/11/53 – deceduto l'8/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Sondrio al n. 325, esercitava a Villa di Chiavenna (SO)
- CIRO LEONE, nato il 26/10/1949 – deceduto il 10/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al n. 4930, esercitava a Casalnuovo (NA)
- DI BENEDETTO GIANCARLO, nato il 5/11/1952 – deceduto il 27/01/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Caltanissetta al n. 322, esercitava a Niscemi (CL)
- COSTANTINO DOMENICO, nato il 1/05/1951 – deceduto il 2/02/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine Interprovinciale dei Farmacisti di Bari e Barletta-Andria-Trani al n. 2199, esercitava a Putignano (BA)
- EMILIO CASADIO, nato il 05/04/1941 – deceduto il 23/02/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti di Bologna dal 01/01/1965 al n. 2068, esercitava a Bologna
- LUIGI SPIGANTI, nato il 24/03/1958 – deceduto il 12/03/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Arezzo al n. 613, esercitava in una farmacia comunale di Arezzo
- PASQUALINO BRIGANTI, nato il 02/06/1961 – deceduto il 16/04/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma al n. 9167, era informatore scientifico del farmaco
- MASSIMO DI TULLIO, nato il 01/01/1953 – deceduto il 19/04/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma al n. 12592, era titolare di farmacia a Rocca Priora



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con



COVID-19
LA VACCINAZIONE IN FARMACIA
VADEMECUM PER I FARMACISTI

AGGIORNAMENTI

**COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA
VADEMECUM PER I FARMACISTI**

**AGGIORNAMENTO n.1
al 15 giugno 2021**

Si riportano i principali aggiornamenti relativi alle tematiche trattate nel documento: COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI. Tali aggiornamenti sono in rigoroso ordine cronologico. Per tale motivo, si suggerisce di leggere l'intero documento poiché gli aggiornamenti più recenti potrebbero modificare quelli forniti in precedenza.

- **21 maggio 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [“Aggiornamento sulla definizione di caso COVID-19 sospetto per variante VOC 202012/01 e sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della diffusione in Italia delle nuove varianti SARS-CoV-2”.](#)
([Circolare ministeriale n. 22746 del 21.5.2021](#); [Circolare FOFI del 8.6.2021 n. 13032](#))

ELEMENTI CHIAVE

Il Ministero della Salute, in considerazione dell'evoluzione della diffusione delle varianti in Italia, ha predisposto la circolare n. 22746 del 21.5.2021 recante: “Aggiornamento sulla definizione di caso COVID-19 sospetto per variante VOC 202012/01 e sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della diffusione in Italia delle nuove varianti SARS-CoV-2”.

Il documento ministeriale fornisce gli aggiornamenti relativamente alle indicazioni sulla durata e sul termine delle misure di quarantena e di isolamento raccomandate.

- **31 maggio 2021**

AIFA: [AIFA approva l'utilizzo del vaccino Comirnaty per la fascia di età 12-15 anni](#)
([Comunicato AIFA n. 647 31 maggio 2021](#))

ELEMENTI CHIAVE

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni, accogliendo pienamente il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Secondo la CTS, infatti, i dati disponibili dimostrano l'efficacia e la sicurezza del vaccino anche per i soggetti compresi in questa fascia di età.

- **31 maggio 2021**

L'Oms ha rinominato le varianti chiave di SARS-CoV-2, utilizzando lettere dell'alfabeto greco.

[WHO announces simple, easy-to-say labels for SARS-CoV-2 Variants of Interest and Concern](https://www.who.int/news/item/31-05-2021-who-announces-simple-easy-to-say-labels-for-sars-cov-2-variants-of-interest-and-concern)

<https://www.who.int/news/item/31-05-2021-who-announces-simple-easy-to-say-labels-for-sars-cov-2-variants-of-interest-and-concern>

- **3 giugno 2021**

AIFA: [VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: rischio di insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia – Aggiornamento](#)

ELEMENTI CHIAVE

Vaxzevria è controindicato nei soggetti che hanno presentato sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) in seguito alla precedente vaccinazione con Vaxzevria.

La TTS richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o consultare specialisti (ad esempio, ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione.

I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con Vaxzevria devono essere attivamente valutati per segni di trombosi. Allo stesso modo, i soggetti che presentino trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.

- **5 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty \(BioNTech/Pfizer\) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni. Aggiornamento note informative](#)

ELEMENTI CHIAVE

In data 31 maggio 2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Pertanto è possibile procedere con l'inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19", di cui al DM del 12 Marzo 2021, con particolare riferimento alla categoria "elevata fragilità". In circolare si trasmettono inoltre gli aggiornamenti, a cura di AIFA, delle note informative del vaccino Comirnaty (allegato1) e del vaccino

Vaxzevria (allegato 2). Si rappresenta che sul sito del Ministero della Salute, nella sezione “Nuovo coronavirus - Piano vaccini anti COVID-19”, è disponibile la documentazione aggiornata, in particolare del modulo di consenso, della nota informativa al consenso e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), di tutti i vaccini anti COVID-19 autorizzati da EMA ed AIFA.

- **10 giugno 2021**

AIFA: [Quinto Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, il quinto Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19: “Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 - 5 - 27/12/2020 - 26/05/2021”

Come è noto il suddetto Rapporto, elaborato con cadenza mensile, segue puntualmente l’andamento della campagna vaccinale contro COVID-19 e, in particolare, il quinto descrive le segnalazioni di reazioni osservate dopo la somministrazione del vaccino e registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal 27 dicembre 2020 fino al 26 maggio 2021. E’ utile ricordare che le segnalazioni non sono necessariamente state causate dal vaccino. Potrebbero essere un sintomo di un’altra malattia o potrebbero essere associate a un altro prodotto assunto dalla persona che si è vaccinata. Indagare sul significato e sulle cause di queste reazioni è compito della farmacovigilanza.

Al 26 maggio 2021 sono state inserite 204 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate. La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino Comirnaty (71.8%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (68,7% delle dosi somministrate), e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (24% delle segnalazioni e 20,8% delle dosi somministrate) e al vaccino Moderna (3.9% delle segnalazioni e 9% delle dosi somministrare), mentre il vaccino COVID-19 Janssen risulta ancora poco utilizzato (0,3% delle segnalazioni e 1,5% delle dosi somministrate). L’andamento delle segnalazioni e i relativi tassi sono sostanzialmente in calo rispetto al precedente Rapporto, evidenziando così un effetto plateau, attribuibile verosimilmente alle maggiori conoscenze sul vaccino e alla diversa popolazione target della campagna vaccinale, oltre che a un ritardo di inserimento delle segnalazioni. La maggior parte degli eventi avversi segnalati sono classificati come non gravi che si risolvono completamente e solo in minor misura sono riportati come gravi, con esito in risoluzione completa o miglioramento nella maggior parte dei casi. Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea. Per tutti i vaccini le reazioni avverse gravi correlabili più frequentemente segnalate configurano un quadro di sindrome simil-influenzale con sintomatologia intensa, più frequente dopo la seconda dose dei vaccini a mRNA e dopo la prima dose di Vaxzevria. Il tasso di segnalazione delle trombosi venose intracraniche e in sede atipica in soggetti vaccinati con Vaxzevria è in linea con quanto osservato a livello europeo (1 caso ogni 100.000 prime dosi somministrate, nessun caso dopo seconda dose), prevalentemente in persone con meno di 60 anni.

- **10 giugno 2021**

SIFO-SIFAP: [Istruzione Operativa Per la tracciabilità e l’allestimento di contenitori di flaconi di vaccini COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

SIFO e SIFAP hanno ritenuto utile approntare un'istruzione operativa per l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini in ottemperanza all'Ordinanza Ministero della Salute del 20 maggio 2021 e in accordo con i Public Assessment Report (EPAR) e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzati da EMA e AIFA. Dovranno essere rispettate le condizioni riportate nella istruzione operativa, in recepimento di quanto condiviso della riunione del tavolo nazionale della farmaceutica del 18 marzo 2021, per assicurare la tracciatura dei flaconi sconfezionati.

- **11 giugno 2021**

AIFA: [Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il decimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato](#) n.10 si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

- **11 giugno 2021**

Vaxzevria: l'EMA ne sconsiglia l'uso in persone con storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare <https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-ema-advises-against-use-people-history-capillary-leak-syndrome>

- **11 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Aggiornamento parere CTS vaccini](#)

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle note circolari prot. n° 14358-07/04/2021-DGPRE, prot. n° 16722-21/04/2021-DGPRE e prot. n°19748-05/05/2021-DGPRE, il Ministero ha inoltrato 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° 26245-11/06/2021-DGPRE (ALLEGATO 1), relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen. Alla luce di tali indicazioni il vaccino Vaxzevria viene somministrato solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni (ciclo completo). Per persone che hanno ricevuto la prima dose di tale vaccino e sono al di sotto dei 60 anni di età, il ciclo deve essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA (Comirnaty o Moderna), da somministrare ad una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose.

Relativamente al vaccino JANSSEN, secondo il parere CTS "lo stato attuale delle conoscenze (che fanno propendere per un rischio associato all'adenovirus), il numero di poco superiore al milione di

dosi a oggi somministrate nel Paese e la rarità, anche in ambito Europeo, delle segnalazioni di VITT a oggi disponibili, non permettono di trarre valutazioni conclusive rispetto al rapporto beneficio/rischio relativo al vaccino Janssen, connotato dal vantaggio della singola somministrazione, peculiarità che può risultare di particolare beneficio in determinate categorie di popolazione. Il vaccino Janssen viene raccomandato, anche alla luce di quanto definito dalla CTS di AIFA, per soggetti di età superiore ai 60 anni.” “Qualora si determinino in specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione ed in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente”.

Si trasmettono inoltre nella circolare gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 2) e del vaccino Moderna (ALLEGATO 3) a cura di AIFA.

- **12 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Aggiornamento nota informativa vaccino Moderna](#)

ELEMENTI CHIAVE

A seguito di refuso, si trasmette nuovamente l'aggiornamento della nota informativa al consenso del vaccino Moderna (ALLEGATO 1), che sostituisce l'allegato 3 della nota circolare prot. n° 26246-11/06/2021-DGPRES.

- **14 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19. Trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista](#)

Facendo seguito alle circolari prot. n° 26246-11/06/2021-DGPRES e prot. n° 26247- 12/06/2021-DGPRES, il Ministero ha trasmesso la determina del Direttore Generale AIFA prot. n° 699-14/06/2021-AIFA (ALLEGATO 1) con allegato il parere della Commissione tecnico scientifica di AIFA, prot. n° 72799-14/06/2021-AIFA (ALLEGATO 2), in merito all'uso dei vaccini Comirnaty e Moderna nella schedula vaccinale mista (vaccinazione eterologa), nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose con vaccino Vaxzevria. In particolare si segnala che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA può avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

NOTE AGGIUNTIVE:

NOTA AIFA DI RISCONTRO ALLA SIFO- SIFAP SULL' ALLESTIMENTO DEL COVID-19 VACCINE JANSSEN, SOSPENSIONE INIETTABILE VACCINO ANTI-COVID-19 (Ad26.COVS-S[ricombinate]), AIC n. 049395015 (Fiale da 5 dosi)

Con nota STDG P 61736-18/05/2021 la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia (CTS) sottolinea l'opportunità di cercare di ricavare il maggior numero possibile di dosi da ciascun flaconcino di vaccino, fatta salva la garanzia di iniettare a ciascun soggetto la dose corretta e la disponibilità di siringhe adeguate

NOTA AIFA VACCINI A VETTORI VIRALI VAXZEVRIA®. Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini a vettori virali, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno una dose aggiuntiva rispetto alle dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino Vaxzevria.

NOTA AIFA VACCINI mRNA MODERNA. Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini mRNA del 29 gennaio 2021, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 10 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino COVID-19 Moderna.

NOTA AIFA VACCINI mRNA PFIZER. Con Nota del 29 dicembre 2020, AIFA ha espresso parere positivo all'uso del residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Comirnaty®.



COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI

AGGIORNAMENTO n.2
15 giugno – 29 settembre 2021

Si riportano i principali aggiornamenti relativi alle tematiche trattate nel documento: COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI. Tali aggiornamenti sono in rigoroso ordine cronologico. Per tale motivo, si suggerisce di leggere l'intero documento poiché gli aggiornamenti più recenti potrebbero modificare quelli forniti in precedenza.

Si evidenzia, inoltre, che nel presente aggiornamento tutte le parole sottolineate rinviano a link di accesso a documenti di approfondimento.

GIUGNO

- **18 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: Circolare 18 giugno 2021 - Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato

ELEMENTI CHIAVE

In questa circolare si danno indicazioni relativamente alle persone di età inferiore ai 60 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano di effettuare la seconda dose con un vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose. Secondo quanto evidenziato dal CTS, ferma restando la indicazione prioritaria di seconda dose con vaccino a mRNA (ispirata ad un principio di massima cautela rivolto a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio basso di sviluppare patologia COVID-19 grave e a un principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi), in questi casi può essere somministrata la seconda dose di Vaxzevria, dopo acquisizione di adeguato consenso informato. Tale opzione risulta coerente e bilanciata dal

beneficio derivante dall'annullamento del rischio connesso alla parziale protezione conferita dalla somministrazione di una singola dose di Vaxzevria.

Inoltre, la circolare fornisce chiarimenti relative al vaccino Janssen. Il CTS, con parere trasmesso con circolare prot. n° 26246 dell'11-06-2021, ha raccomandato il vaccino Janssen per soggetti di età superiore ai 60 anni, anche alla luce di quanto definito dalla Commissione tecnico scientifica di AIFA. Ha inoltre previsto la possibilità che si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione, e che in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente. In particolare, il vaccino Janssen potrebbe essere somministrato in determinate circostanze, come ad esempio nel caso di campagne vaccinali specifiche per popolazioni non stanziali e/o caratterizzate da elevata mobilità lavorativa e, più in generale, per i cosiddetti gruppi di popolazione *hard to reach*, in cui, considerate le criticità relative alla logistica e alle tempistiche della somministrazione di un ciclo vaccinale a due dosi per cui il rapporto benefico/rischio della somministrazione del vaccino Janssen in soggetti al di sotto dei 60 anni potrebbe risultare favorevole.

In allegato alla circolare si trovano:

- l'aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty (ALLEGATO 2), Moderna (Spikevax) (ALLEGATO 3) e Janssen (ALLEGATO 4), predisposte da AIFA
- il modulo di consenso informato specifico per i soggetti di età inferiore ai 60 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il crossing a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose (ALLEGATO 5).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 18 GIUGNO E DEI RELATIVI ALLEGATI [CLICCA QUI](#)

- **18 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [CIRCOLARE 18 giugno 2021- Stima della prevalenza delle varianti VOC \(Variant Of Concern\) in Italia: lineage B.1.1.7, P.1, B.1.617.\(1,2 o 3\) e B.1.351, e altre varianti del virus SARS-CoV-2](#)

ELEMENTI CHIAVE

Al fine di stimare la diffusione delle varianti nel nostro Paese è stata disegnata un'indagine rapida coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e PPAA ed in particolare con i laboratori da queste ultime identificati.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELL' INDAGINE DEL 22 GIUGNO RELATIVA ALLA STIMA DELLA PREVALENZA DELLE VARIANTI VOC (VARIANT OF CONCERN) IN ITALIA [CLICCA QUI](#)

- **18 giugno 2021**

AIFA: [Utilizzo di tocilizumab per la terapia dei pazienti affetti da COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'ambito della rivalutazione continua sui farmaci utilizzabili per il COVID-19, ha deciso l'inserimento del medicinale tocilizumab nell'elenco dei farmaci di cui alla L. 648/96 per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, in condizioni cliniche rapidamente ingravescenti. La scheda relativa all'utilizzo di tocilizumab, in cui sono forniti ai clinici elementi utili a orientare la prescrizione e sono chiarite le popolazioni e le modalità di impiego per le quali ci sono maggiori evidenze di beneficio clinico, è disponibile nella pagina "Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19".

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEI "FARMACI UTILIZZABILI PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA COVID-19" [CLICCA QUI](#)

- **23 giugno 2021**

[AIFA: VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare](#)

ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco aggiorna gli operatori sanitari sui punti emersi dalla valutazione del rischio di insorgenza di sindrome da perdita capillare (CLS) dopo vaccinazione con Vaxzevria:

- Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con Vaxzevria, sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare. In alcuni casi era presente una storia clinica di CLS. È stato riportato un caso con esito fatale.
- Vaxzevria è attualmente controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS.

La sindrome da perdita capillare è caratterizzata da episodi acuti di edema che colpiscono principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia. I pazienti con un episodio acuto di CLS in seguito alla vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento. Di solito è necessaria una terapia intensiva di supporto.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Vaxzevria (RCP) è in corso di aggiornamento per l'aggiunta di queste informazioni.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELLA NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE FARMACO CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) RELATIVA AL "VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare" DEL 23 GIUGNO, [CLICCA QUI](#)

- **25 giugno 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE: CIRCOLARE del 25 giugno - Aggiornamento della classificazione delle nuove varianti SARS-CoV-2, loro diffusione in Italia e rafforzamento del tracciamento, con particolare riferimento alla variante Delta](#)

ELEMENTI CHIAVE

In considerazione di quanto definito recentemente dall'OMS in merito alla classificazione delle varianti di SARS-CoV-2 (<https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>), la circolare riporta un aggiornamento della classificazione a livello globale delle nuove varianti SARS-CoV-2.

La situazione aggiornata sulla diffusione delle varianti in Italia è consultabile online al bollettino "Prevalenza e distribuzione delle varianti del virus SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia", redatto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e consultabile al link <https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti/>.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 25 GIUGNO [CLICCA QUI](#)

LUGLIO

- **01 luglio 2021**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA': [Rapporto ISS COVID-19 n. 15/2021 - Indicazioni ad interim sui principi di gestione del Long-COVID. Versione del 1° luglio 2021](#)

ELEMENTI CHIAVE

A distanza di oltre un anno dall'inizio della pandemia da SARS-CoV-2 appare ormai chiaro che per un numero importante di persone colpite da COVID-19 le manifestazioni cliniche non si esauriscono nelle prime settimane della fase acuta sintomatica, ma possono prolungarsi con un eterogeneo complesso di manifestazioni cliniche subacute e croniche che precludono un pieno ritorno al precedente stato di salute. Questa condizione di persistenza di sintomi, che può riguardare soggetti di qualunque età e con varia severità della fase acuta di malattia, è stata riconosciuta come una entità clinica specifica, denominata Long-COVID. Sebbene l'ampiezza dello spettro sintomatologico renda complesso definirne quadro clinico ed epidemiologia, la condizione ha un rilevante impatto clinico, che ha richiesto, dal punto di vista della presa in carico, appositi provvedimenti e stanziamenti e la creazione di percorsi locali di diagnosi e assistenza basati su un approccio multidisciplinare. Il [documento](#) sintetizza l'inquadramento attuale di questa nuova condizione e fornisce indicazioni generali per la sua presa in carico, in linea con le raccomandazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEI RAPPORTI ELABORATI DALL' ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA': [CLICCA QUI](#)

- **02 luglio 2021**

AIFA: [Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il tredicesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n. 13](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.13" [CLICCA QUI](#)

- **09 luglio 2021**

AIFA: Sesto Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il sesto Rapporto di Farmacovigilanza sui Vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 giugno 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Si ribadisce che un evento avverso è definito come un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione. Indagare questi eventi serve a verificare la sicurezza dei vaccini nel mondo reale, raccogliendo quante più informazioni possibili e aumentando la possibilità di individuare gli eventi davvero sospetti, di cui è importante capire la natura, o che non sono mai stati osservati in precedenza, con l'obiettivo di accertare se esiste un nesso causale con la vaccinazione. Pertanto, un ampio numero di segnalazioni non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza nel monitorare la sicurezza.

Nel periodo considerato sono pervenute 76.206 segnalazioni su un totale di 49.512.799 dosi somministrate (tasso di segnalazione di 154 ogni 100.000 dosi), di cui l'87,9% sono riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari. Le segnalazioni gravi corrispondono all'11,9% del totale, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose (prima o seconda) e dal possibile ruolo causale della vaccinazione. Indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento, nella maggior parte dei casi (80% circa) la reazione si è verificata nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo, e solo più raramente oltre le 48 ore successive.

La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino Comirnaty (69%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (70,6% delle dosi somministrate) e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (24,7% delle segnalazioni e 17,3% delle dosi somministrate), al vaccino Spikevax (5,2% delle segnalazioni e 9,6% delle dosi somministrate) e al vaccino COVID-19 Janssen (1,1% delle segnalazioni e 2,5% delle dosi somministrate).

In relazione alle vaccinazioni cosiddette eterologhe a persone al di sotto di 60 anni che avevano ricevuto Vaxzevria come prima dose sono state inserite 27 segnalazioni, su un totale di 233.034 somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nell'86% dei casi Comirnaty e nel 14% Spikevax di Moderna), con un tasso di segnalazione di 12 ogni 100.000 dosi somministrate.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "RAPPORTO N.6" [CLICCA QUI](#)

- **09 luglio 2021**

EMA: Comirnaty e Spikevax: possibile collegamento a casi molto rari di miocardite e pericardite

ELEMENTI CHIAVE

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC), dopo avere preso in considerazione tutte le evidenze attualmente disponibili, ha concluso che miocardite e pericardite possono verificarsi in casi molto rari a seguito della vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna).

Il Comitato raccomanda, pertanto, di inserire la miocardite e la pericardite come nuovi effetti indesiderati nelle schede tecniche dei prodotti, insieme a un'avvertenza per sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che assumono questi vaccini.

La miocardite e la pericardite sono malattie infiammatorie cardiache. I sintomi possono variare, ma spesso includono respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare (palpitazioni), e dolore toracico.

La valutazione del PRAC ha incluso una revisione approfondita di 145 casi di miocardite segnalati nello spazio economico europeo (EEA) tra le persone che hanno ricevuto Comirnaty e 19 casi tra le persone che hanno ricevuto Spikevax. Il PRAC ha anche esaminato le segnalazioni di 138 casi di pericardite in seguito all'uso di Comirnaty e 19 casi in seguito all'uso di Spikevax. Al 31 maggio 2021, nel EEA sono state somministrate circa 177 milioni di dosi di Comirnaty e 20 milioni di dosi di Spikevax. Inoltre, il PRAC ha anche esaminato i casi segnalati in tutto il mondo.

Il Comitato ha concluso che i casi si sono verificati principalmente entro 14 giorni dalla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani adulti di sesso maschile. In cinque casi verificatisi nel EEA, l'esito è stato fatale. Queste persone erano di età avanzata o avevano malattie concomitanti. I dati disponibili suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione è simile al decorso tipico di queste condizioni quando si verificano indipendentemente dalla vaccinazione, e generalmente migliorano con il riposo o il trattamento.

Gli operatori sanitari devono comunicare alle persone che ricevono questi vaccini di rivolgersi immediatamente a un medico se si verificano sintomi o segni indicativi di miocardite o pericardite. Non è stata stabilita alcuna relazione causale tra miocardite o pericardite e gli altri due vaccini COVID-19 autorizzati nel EEA, COVID-19 Vaccine Janssen e Vaxzevria, e il Comitato ha richiesto ulteriori dati alle ditte che commercializzano questi vaccini.

L'EMA conferma che i benefici dei vaccini COVID-19 autorizzati continuano a superare i rischi, tenuto conto del rischio di malattia COVID-19 e delle complicanze correlate, in quanto le evidenze scientifiche disponibili dimostrano che tali vaccini riducono i decessi e i ricoveri ospedalieri dovuti a COVID-19.

Il comunicato di EMA contiene sia informazioni per il pubblico che per gli operatori sanitari.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL COMUNICATO EMA [CLICCA QUI](#)

- **09 luglio 2021**

AIFA: L'EMA sconsiglia l'uso del vaccino Janssen COVID-19 in persone con pregressa sindrome da perdita capillare

ELEMENTI CHIAVE

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha stabilito che le persone che hanno precedentemente avuto la sindrome da perdita capillare non devono essere vaccinate con il vaccino Janssen COVID-19. Il Comitato ha, inoltre, deciso che la sindrome da perdita capillare deve essere aggiunta alle schede tecniche dei prodotti come nuovo effetto indesiderato del vaccino, insieme a un'avvertenza per sensibilizzare gli operatori sanitari e i pazienti su questo rischio.

Il PRAC ha esaminato 3 casi di sindrome da perdita capillare in persone che avevano ricevuto il vaccino Janssen COVID-19, manifestata entro 2 giorni dalla vaccinazione. Una delle persone colpite aveva una storia di sindrome da perdita capillare e due di loro successivamente sono deceduti. Al 21 giugno 2021, sono state somministrate in tutto il mondo oltre 18 milioni di dosi del vaccino Janssen COVID-19.

La sindrome da perdita capillare è una condizione molto rara e grave che causa perdita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni (capillari), con conseguente gonfiore, principalmente alle braccia e alle gambe, bassa pressione sanguigna, maggiore densità del sangue e bassi livelli ematici di albumina (un'importante proteina ematica).

Gli operatori sanitari devono essere consapevoli dei segni e dei sintomi della sindrome da perdita capillare e del rischio di recidiva nelle persone nelle quali è stata precedentemente diagnosticata tale condizione.

Le persone che sono state vaccinate con il vaccino COVID-19 Janssen devono cercare assistenza medica immediata se manifestano un rapido gonfiore delle braccia e delle gambe o un improvviso aumento di peso nei giorni successivi alla vaccinazione. Questi sintomi sono spesso associati alla sensazione di svenimento (a causa della bassa pressione sanguigna).

Il comunicato di EMA contiene sia informazioni per il pubblico che per gli operatori sanitari.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL COMUNICATO EMA [CLICCA QUI](#)

- **09 luglio 2021**

[AIFA: Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il quattordicesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n. 14](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.14" [CLICCA QUI](#)

- **14 luglio 2021**

AIFA: [Aggiornamento EMA - ECDC su COVID-19 - Cicli di vaccinazione completi fondamentali per la massima protezione](#)

ELEMENTI CHIAVE

La vaccinazione rimane una delle misure di protezione più efficaci contro COVID-19.

In tutti gli Stati membri sono presenti raccomandazioni per la vaccinazione e le campagne vaccinali sono tutt'ora in corso. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) esortano i cittadini dell'UE a vaccinarsi e a rispettare il numero raccomandato di dosi.

Ciò risulta particolarmente importante alla luce della diffusione della variante Delta del SARS-CoV-2 (il virus che causa COVID-19), della necessità di proteggere i cittadini, soprattutto quelli a rischio di COVID-19 severa, e della volontà di riaprire e allentare le restrizioni.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELL' "Aggiornamento EMA - ECDC su COVID-19" [CLICCA QUI](#)

- **16 luglio 2021**

AIFA: [Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il quindicesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n.15](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.15" [CLICCA QUI](#)

- **16 luglio 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [CIRCOLARE DEL 16 LUGLIO -Stima della prevalenza delle varianti VOC \(Variants Of Concern\) in Italia: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2 e altre varianti di SARS-CoV-2](#)

ELEMENTI CHIAVE

Al fine di stimare la diffusione delle varianti citate in oggetto è stata disegnata un'indagine rapida coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e PPAA ed in particolare con i laboratori da queste ultime identificati. La metodologia è descritta in dettaglio nella nota tecnica riportata in Allegato alla circolare. Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati il 20/07/2021, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELL' INDAGINE [CLICCA QUI](#)

- **19 luglio 2021**

AIFA: COVID-19 Vaccine Janssen: Controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare e aggiornamento relativo alla sindrome trombotica trombocitopenica

ELEMENTI CHIAVE

Con riferimento alle precedenti Note Informative Importanti, l'Agenzia Italiana del Farmaco comunica aggiornamenti sulla controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare e sulla sindrome trombotica trombocitopenica dopo vaccinazione con COVID-19 vaccine Janssen.

Elementi chiave importanti

Sindrome da perdita capillare (CLS):

- Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS), in alcuni casi con esito fatale. In almeno un caso è stata riportata una storia clinica di CLS.
- COVID-19 Vaccine Janssen è attualmente controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS.
- La CLS è caratterizzata da episodi acuti di edema che colpiscono principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia. I pazienti con un episodio acuto di CLS in seguito alla vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento. Di solito è necessaria una terapia intensiva di supporto.

Sindrome trombotica trombocitopenica (TTS):

- I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen devono essere attivamente valutati per segni di trombosi. Allo stesso modo, i soggetti che presentino trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.
- La TTS richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o gli specialisti (ad es. ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione clinica.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELLA NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) RELATIVA A "COVID-19 Vaccine Janssen: Controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare e aggiornamento relativo alla sindrome trombotica trombocitopenica" [CLICCA QUI](#)

- **19 luglio 2021**

AIFA: Vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax: rischio di miocardite e di pericardite

ELEMENTI CHIAVE

Con riferimento alle precedenti Note Informative Importanti, l’Agenzia Italiana del Farmaco comunica aggiornamenti su alcuni punti emersi dalla valutazione del rischio di insorgenza di miocardite e pericardite dopo vaccinazione con vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax.

- Dopo la vaccinazione con i vaccini anti-COVID-19 a mRNA Comirnaty e Spikevax, sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite.
- I casi si sono verificati principalmente nei 14 giorni successivi alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile.
- I dati a disposizione suggeriscono che il decorso della miocardite e pericardite dopo la vaccinazione non è diverso da quello della miocardite o della pericardite in generale.
- Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di miocardite e pericardite.
- Gli operatori sanitari devono istruire i soggetti vaccinati a rivolgersi immediatamente al medico qualora dopo la vaccinazione sviluppino sintomi indicativi di miocardite o pericardite, quali dolore toracico, respiro affannoso o palpitazioni.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELLA NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L’AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E CON L’AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) RELATIVA A “Vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax: rischio di miocardite e di pericardite” [CLICCA QUI](#)

- **19 luglio 2021**

AIFA: EMA avvia la valutazione di Kineret per il trattamento di pazienti adulti con COVID-19 a maggiore rischio di insufficienza respiratoria severa

ELEMENTI CHIAVE

L’EMA ha avviato la valutazione della domanda di estensione d’uso di Kineret (anakinra) per includere il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti con polmonite, a rischio di sviluppare un’insufficienza respiratoria severa (incapacità dei polmoni di funzionare correttamente).

Kineret è un immunosoppressore ed è attualmente autorizzato per trattare una serie di condizioni infiammatorie. Il principio attivo, anakinra, blocca l’attività dell’interleuchina 1, un messaggero chimico coinvolto nei processi immunitari che portano all’infiammazione. Si pensa che ciò potrebbe anche contribuire a ridurre l’infiammazione e i danni ai tessuti associati a COVID-19.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’EMA valuterà i dati presentati nell’ambito della domanda per stabilire se raccomandare o meno l’estensione di indicazione. I dati presentati

includono i risultati di due studi clinici in corso riguardanti la sicurezza e l'efficacia del medicinale in pazienti adulti con COVID-19 ricoverati in ospedale.

Il parere del CHMP, unitamente all'eventuale richiesta di ulteriori studi e del monitoraggio aggiuntivo della sicurezza, sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione, che è previsto per ottobre, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

Kineret è autorizzato nell'UE da marzo 2002. Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL COMUNICATO EMA [CLICCA QUI](#)

- **21 luglio 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: Circolare 21 luglio 2021 - Aggiornamento indicazioni sulla Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2

ELEMENTI CHIAVE

La circolare fornisce un aggiornamento sulle indicazioni relative alla vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2. Si indica 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.

La Circolare ribadisce 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.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 21 LUGLIO [CLICCA QUI](#)

- **23 luglio 2021**

AIFA: Vaccino COVID-19 Janssen: la sindrome di Guillain-Barré aggiunta alle Informazioni sul Prodotto come effetto indesiderato molto raro

ELEMENTI CHIAVE

La sindrome di Guillain-Barré (GBS) sarà aggiunta alla lista degli effetti indesiderati del vaccino Janssen COVID-19 con frequenza molto rara e sarà inserita un'avvertenza nelle informazioni sul prodotto per sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che assumono il vaccino.

La GBS è un raro disturbo neurologico in cui il sistema immunitario del corpo danneggia le cellule nervose, provocando dolore, intorpidimento e debolezza muscolare che possono progredire, nei

casi più gravi, fino alla paralisi. La maggior parte delle persone guarisce completamente dalla patologia.

Sebbene casi di GBS dopo la vaccinazione con il vaccino Janssen COVID-19 siano stati segnalati molto raramente, gli operatori sanitari devono prestare attenzione a segni e sintomi di GBS, in considerazione della gravità di questa condizione, per consentire una diagnosi precoce, cure di supporto e trattamento.

Si consiglia alle persone vaccinate di rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano segni e sintomi indicativi di GBS, come debolezza alle estremità, visione doppia o difficoltà a muovere gli occhi (vedi sotto per l'elenco dei sintomi).

L'EMA conferma che i benefici del vaccino Janssen per il COVID-19 continuano a superare i rischi.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL COMUNICATO EMA [CLICCA QUI](#)

- **23 luglio 2021**

[AIFA: Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il sedicesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n.16](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.16" [CLICCA QUI](#)

- **23 luglio 2021**

[AIFA: Vaccino anti-COVID-19 Spikevax approvato nell'UE per bambini di età compresa tra 12 e 17 anni](#)

ELEMENTI CHIAVE

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di concedere un'estensione di indicazione per il vaccino anti-COVID-19 Spikevax (in precedenza COVID-19 Vaccine Moderna), in modo da includere l'uso nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni. Il vaccino è già autorizzato per i soggetti a partire dai 18 anni di età.

L'uso di Spikevax nei bambini dai 12 ai 17 anni sarà lo stesso di quello nelle persone di età pari o superiore ai 18 anni. Il vaccino è somministrato in due iniezioni nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno quattro settimane l'una dall'altra.

Gli effetti di Spikevax sono stati analizzati nell'ambito di uno studio condotto su 3732 bambini di età compresa tra 12 e 17 anni. Tale studio in corso è realizzato conformemente al piano d'investigazione pediatrica (PIP) di Spikevax, approvato dal comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA.

Lo studio ha mostrato che Spikevax ha prodotto nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni una risposta anticorpale contro il SARS-CoV-2 paragonabile a quella osservata in giovani adulti di età compresa tra 18 e 25 anni). Inoltre, nessuno dei 2163 bambini che hanno ricevuto il vaccino ha sviluppato COVID-19 rispetto a quattro su 1073 bambini che hanno ricevuto un placebo. Questi risultati hanno permesso al CHMP di concludere che l'efficacia di Spikevax nei bambini di età compresa tra i 12 e i 17 anni è simile a quella osservata negli adulti.

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni sono simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Tra questi figurano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, ingrossamento dei linfonodi, brividi, nausea, vomito e febbre. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e si risolvono entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

Il comitato ha constatato che, a causa del numero limitato di bambini e adolescenti inclusi nello studio, la sperimentazione non ha potuto rilevare effetti indesiderati non comuni o stimare il rischio di effetti indesiderati noti come la miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e la pericardite (infiammazione della membrana attorno al cuore).

Tuttavia, il profilo di sicurezza complessivo di Spikevax determinato negli adulti ha trovato riscontro anche nello studio sugli adolescenti. Il CHMP ha pertanto ritenuto che i benefici di Spikevax nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni sono superiori ai rischi, in particolare in quelli che presentano condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino sia nei bambini sia negli adulti continueranno ad essere monitorate attentamente durante l'utilizzo nell'ambito delle campagne di vaccinazione in tutti gli Stati membri, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e studi in corso e aggiuntivi condotti dalla società e dalle autorità europee.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL COMUNICATO EMA [CLICCA QUI](#)

- **28 luglio 2021**

[AIFA: AIFA approva l'utilizzo del vaccino Spikevax \(Moderna\) per la fascia di età 12-17 anni](#)

ELEMENTI CHIAVE

Comunicato stampa n. 656 - La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Spikevax (Moderna) per la fascia di età tra i 12 e i 17 anni, accogliendo pienamente il parere espresso dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Secondo la CTS, infatti, i dati disponibili dimostrano l'efficacia e la sicurezza del vaccino anche per i soggetti compresi in questa fascia di età.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL COMUNICATO EMA [CLICCA QUI](#)

- **29 luglio 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Circolare 29 luglio 2021 - Utilizzo del vaccino Spikevax \(Moderna\) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Aggiornamento note informative](#)

ELEMENTI CHIAVE

A seguito della Determina AIFA n.111/2021, pubblicata in GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021, la circolare rappresenta che il vaccino Spikevax (Moderna) è indicato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. La suddetta circolare riporta anche 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).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELLA CIRCOLARE E DEI RELATIVI ALLEGATI [CLICCA QUI](#)

- **30 luglio 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Equipollenza certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati Terzi per gli usi previsti dall' art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021](#)

ELEMENTI CHIAVE

In merito all'accettazione di certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati Terzi si rappresenta che, le certificazioni vaccinali, in accordo a quanto indicato dalla Raccomandazione UE n. 2021/816 del 20 maggio 2021, dovranno riportare determinati contenuti elencati in dettaglio nella suddetta circolare.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELLA CIRCOLARE [CLICCA QUI](#)

- **30 luglio 2021**

AIFA: [Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il diciassettesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n. 17](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.17" [CLICCA QUI](#)

AGOSTO

- **04 agosto 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [CIRCOLARE del 4 agosto-Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

Le disposizioni della presente circolare si applicano esclusivamente al fine di consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105, ai soggetti che per condizione medica non possono ricevere o completare la vaccinazione per ottenere una certificazione verde COVID-19.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA CIRCOLARE [CLICCA QUI](#)

- **04 agosto 2021**

AIFA: [Settimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il settimo Rapporto di Farmacovigilanza sui Vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 luglio 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Si ribadisce che un evento avverso è definito come un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione. Indagare questi eventi serve a verificare la sicurezza dei vaccini nel mondo reale, raccogliendo quante più informazioni possibili e aumentando la possibilità di individuare gli eventi davvero sospetti, di cui è importante capire la natura, o che non sono mai stati osservati in precedenza, con l'obiettivo di accertare se esiste un nesso causale con la vaccinazione. Pertanto, un ampio numero di segnalazioni non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza nel monitorare la sicurezza.

Nel periodo considerato sono pervenute 84.322 segnalazioni su un totale di 65.926.591 dosi somministrate (tasso di segnalazione di 128 ogni 100.000 dosi), di cui l'87,1% riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 12,8% del totale, con un tasso di 16 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate. Indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento, la reazione si è verificata nella maggior parte dei casi (80% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore successive. La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino Comirnaty (68%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (71% delle dosi somministrate) e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (25% delle

segnalazioni e 17% delle dosi somministrate), al vaccino Spikevax (6% delle segnalazioni e 10% delle dosi somministrare) e al vaccino COVID-19 Janssen (1% delle segnalazioni e 2% delle dosi somministrate).

In relazione alle vaccinazioni cosiddette eterologhe a persone al di sotto di 60 anni che avevano ricevuto Vaxzevria come prima dose sono pervenute 114 segnalazioni, su un totale di 396.952 somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nell'82,6% dei casi Comirnaty e nel 17,4% Spikevax), con un tasso di segnalazione di 29 ogni 100.000 dosi somministrate.

Nella fascia di età compresa fra 12 e 19 anni, alla data del 26/07/2021 sono pervenute 530 segnalazioni di sospetto evento avverso su un totale di 1.986.221 dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di 27 eventi avversi ogni 100.000 dosi somministrate. La distribuzione per tipologia degli eventi avversi non è sostanzialmente diversa da quella osservata per tutte le altre classi di età.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "RAPPORTO N.7" [CLICCA QUI](#)

- **05 agosto 2021**

AIFA: Definizione delle modalità ottimali d'uso degli anticorpi monoclonali anti COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

Comunicato stampa n. 658 - L'AIFA ha aggiornato le modalità di utilizzo degli anticorpi monoclonali anti COVID-19 in relazione alle nuove evidenze di letteratura che si sono rese recentemente disponibili.

In particolare, è stato dato parere positivo all'utilizzo dell'anticorpo sotrovimab che ha dimostrato un favorevole rapporto beneficio/rischio anche nei confronti delle principali varianti circolanti di SARS-CoV-2. Anche per l'approvazione di questo nuovo anticorpo si è fatto ricorso alla procedura di autorizzazione alla temporanea distribuzione con Decreto del Ministro della Salute, e questo anticorpo si aggiunge pertanto agli altri già disponibili (bamlanivamb/etesevimab e casirivimab/imdevimab). Inoltre, sono stati valutati i risultati dello studio clinico internazionale RECOVERY che ha mostrato un beneficio in termini di mortalità e di riduzione del rischio di progressione di malattia (ricorso alla ventilazione meccanica o evento morte) del trattamento con casirivimab e imdevimab nei pazienti adulti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), e con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2. L'Agenzia ha quindi deciso di estendere il possibile utilizzo della combinazione casirivimab/imdevimab in questa sottopopolazione. Da ultimo, in considerazione dello scenario epidemiologico di prevalenza delle varianti di SARS-CoV-2, rapidamente mutato nelle ultime settimane, si richiama l'attenzione sul fatto che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d'uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti circolanti. Tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, differentemente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è fortemente inibita nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1). Pertanto, nelle aree geografiche in

cui è presente una circolazione delle varianti beta e gamma, si suggerisce di utilizzare gli anticorpi monoclonali (casirivimab/imdevimab e sotrovimab) efficaci contro tutte le varianti oppure far precedere l'inizio della terapia dalla genotipizzazione/sequenziamento.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DEL COMUNICATO [CLICCA QUI](#)

- **05 agosto 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: Certificazione di esenzione temporanea alla vaccinazione anti-COVID-19 nei soggetti che hanno partecipato alla sperimentazione COVITAR (Circolare Ministeriale n. 35444 del 5.08.2021).

ELEMENTI CHIAVE

La Circolare riporta le indicazioni per il rilascio di una certificazione verde COVID-19 ai soggetti che hanno ricevuto il vaccino ReiThera (una o due dosi) nell'ambito della sperimentazione dello stesso al fine di consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105.

- **6 agosto 2021**

AIFA: Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il diciottesimo report

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n.18](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.18" [CLICCA QUI](#)

- **13 agosto 2021**

AIFA: Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il diciannovesimo report

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il

[comunicato n.19](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.19" [CLICCA QUI](#)

- **16 agosto 2021**

[AIFA: EMA valuta l'uso di RoActemra in pazienti adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave](#)

ELEMENTI CHIAVE

L'EMA ha avviato la valutazione dell'antinfiammatorio RoActemra (tocilizumab) per estenderne l'uso al trattamento di pazienti adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave che stanno già ricevendo un trattamento a base di corticosteroidi e che necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica.

RoActemra è considerato un potenziale trattamento per COVID-19 alla luce della sua capacità di bloccare l'azione dell'interleuchina-6, una sostanza prodotta dal sistema immunitario dell'organismo in risposta all'infiammazione, che svolge un ruolo importante nella malattia da coronavirus 19.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER INFORMAZIONI DETTAGLIATE RELATIVE AL MEDICINALE [CLICCA QUI](#)

- **20 agosto 2021**

[AIFA: AIFA smentisce fake news: le autorizzazioni dei vaccini anti-COVID restano valide](#)

ELEMENTI CHIAVE

Comunicato stampa n. 659 - AIFA smentisce con forza la notizia totalmente falsa secondo la quale, a seguito dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia all'utilizzo di alcuni anticorpi monoclonali anti COVID-19, sarebbe venuta meno l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini COVID rilasciata dall'EMA.

Tale notizia, che sta circolando su alcuni siti internet e sui social network, è del tutto priva di fondamento: l'autorizzazione di alcune indicazioni terapeutiche di anticorpi monoclonali da parte dell'AIFA, infatti, non ha alcuna correlazione con le autorizzazioni dei vaccini anti COVID-19, che restano perfettamente valide.

L'Agenzia ha sporto denuncia alle autorità competenti. La diffusione di questa fake news, volta a depotenziare la campagna vaccinale in atto, deve essere fermata immediatamente.

AIFA ribadisce che l'utilizzo dei vaccini anti COVID-19 è sicuro ed efficace e invita i cittadini a vaccinarsi e a informarsi solo attraverso fonti istituzionali e scientifiche.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DEL COMUNICATO [CLICCA QUI](#)

- **20 agosto 2021**

[AIFA: Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il ventesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n.20](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.20" [CLICCA QUI](#)

- **25 agosto 2021**

[AIFA: Dopo reazioni avverse gravi a carico della sfera coagulativa con prima dose Vaxzevria possibile richiamo con vaccino a m-RNA anche negli ultra sessantenni](#)

ELEMENTI CHIAVE

A seguito di richieste pervenute da parte di alcune Regioni relativamente agli interventi da adottare a seguito della comparsa di una reazione avversa (ADR) grave dopo la prima dose di un vaccino anti COVID-19, l'AIFA, acquisito il parere della propria Commissione Tecnico-Scientifica, precisa che non è possibile fornire raccomandazioni generali a fronte dell'eterogeneità delle casistiche che necessitano di specifica valutazione clinica.

Tuttavia, analogamente a quanto già deciso per i soggetti di età <60 anni, applicando il principio di massima precauzione, l'Agenzia specifica che, nei soggetti che abbiano presentato reazioni avverse gravi di tipo trombotico o comunque a carico della sfera coagulativa dopo somministrazione di Vaxzevria, si può procedere al richiamo con un vaccino a m-RNA.

Per le altre casistiche di ADR, si ritiene che, in assenza di dati derivanti da studi ad hoc, non sia possibile esprimere raccomandazioni di carattere generale che prescindano dall'esame delle specifiche ADR e dalla valutazione clinica dei singoli casi.

- **27 agosto 2021**

[AIFA: Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il ventunesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il

[comunicato n.21](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.21" [CLICCA QUI](#)

SETTEMBRE

- **2 settembre 2021**

AIFA: Considerazioni ECDC-EMA su dosi aggiuntive e di richiamo dei vaccini anti-COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

Secondo una relazione tecnica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), sulla base delle attuali evidenze non vi è necessità urgente di somministrare dosi di richiamo dei vaccini ai soggetti della popolazione generale che hanno completato il ciclo vaccinale. Dalla relazione si evince inoltre che dovrebbero invece essere prese in considerazione dosi aggiuntive nell'ambito della vaccinazione primaria per coloro che presentano un sistema immunitario gravemente indebolito. I dati relativi all'efficacia e alla durata della protezione dimostrano che al momento tutti i vaccini autorizzati nell'UE/SEE garantiscono un'elevata protezione contro l'ospedalizzazione, la malattia severa e il decesso correlati a COVID-19, mentre circa un adulto su tre di età maggiore di 18 anni nell'UE/SEE non ha ancora completato la vaccinazione primaria. Alla luce di ciò, la priorità dovrebbe ora essere quella di vaccinare tutti i soggetti idonei che non hanno ancora completato il ciclo di vaccinazione raccomandato. E' altresì fondamentale continuare ad applicare misure quali il distanziamento fisico, l'igiene delle mani e delle vie respiratorie e l'uso di mascherine ove necessario, in particolare in contesti ad alto rischio quali residenze sanitarie assistenziali o reparti ospedalieri con pazienti a rischio di COVID-19 severa.

È importante distinguere tra dosi di richiamo per le persone con sistema immunitario normale e dosi aggiuntive per coloro che presentano un sistema immunitario indebolito. Alcuni studi riferiscono che una dose aggiuntiva di vaccino può migliorare la risposta immunitaria in individui immunocompromessi, come i soggetti che hanno ricevuto un trapianto di organo e le cui risposte iniziali alla vaccinazione sono risultate basse. In tali casi, la possibilità di somministrare una dose aggiuntiva dovrebbe essere presa in considerazione già da subito. Si potrebbe anche valutare la possibilità di somministrare una dose aggiuntiva, a titolo precauzionale, agli anziani fragili, in particolare a coloro che vivono in ambienti chiusi, come le residenze sanitarie assistenziali.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta valutando i dati sulle dosi aggiuntive e stabilirà se sarà necessario aggiornare le informazioni sul prodotto dei vaccini; inoltre, valuterà i dati sulle dosi di richiamo.

L'ECDC aggiornerà la propria relazione tecnica man mano che continuerà la collaborazione con EMA nella raccolta e valutazione dei dati disponibili su dosi di richiamo e dosi aggiuntive. È opportuno che prosegua lo stretto monitoraggio dei dati sull'efficacia dei vaccini e sulle infezioni intercorrenti,

in particolare tra i gruppi vulnerabili a rischio di COVID-19 severa e tra coloro che vivono in ambienti chiusi. Nel frattempo, gli Stati membri devono prepararsi all'eventualità di adattare i loro programmi vaccinali qualora si notasse una riduzione sostanziale dell'efficacia dei vaccini in uno o più sottogruppi della popolazione.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELLA RELAZIONE TECNICA [CLICCA QUI](#)

- **3 settembre 2021**

[AIFA: Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il ventiduesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n.22](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.22" [CLICCA QUI](#)

- **6 settembre 2021**

[AIFA: EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty](#)

ELEMENTI CHIAVE

L'EMA ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'uso di una dose di richiamo di Comirnaty da somministrare 6 mesi dopo la seconda dose a persone di età pari o superiore a 16 anni. Le dosi di richiamo sono somministrate alle persone che hanno completato la vaccinazione primaria..L'esito della valutazione è previsto nelle prossime settimane e sarà comunicato dall'Agenzia europea.

Separatamente, l'EMA sta anche valutando i dati presenti in letteratura sull'uso di una terza dose aggiuntiva di un vaccino a mRNA (Comirnaty o SpikeVax) in soggetti gravemente immunocompromessi . Le persone con sistema immunitario molto indebolito che non rispondono adeguatamente alla vaccinazione primaria possono aver bisogno di una dose aggiuntiva nell'ambito della stessa vaccinazione primaria. Mentre tali analisi sono in corso, l'EMA e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) hanno messo in evidenza, in un comunicato separato, la loro posizione attuale riguardo alla necessità di una dose aggiuntiva o di una dose di richiamo dei vaccini anti-COVID-19. Sebbene EMA ed ECDC non considerino urgente la necessità di somministrare una dose di richiamo di tali vaccini alla popolazione generale, l'EMA sta valutando la domanda presentata per verificare se siano disponibili evidenze a sostegno di dosi ulteriori.

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei singoli Stati membri che si basano sulle raccomandazioni fornite da gruppi nazionali di consultazione tecnica sulle vaccinazioni (National Immunization technical Advisory Groups, NITAG). Mentre l'EMA si

occupa di valutare i dati, gli Stati membri possono già prendere in considerazione piani preparatori per la somministrazione di dosi di richiamo e di dosi aggiuntive.

Comirnaty è attualmente autorizzato per essere usato nelle persone a partire dai 12 anni di età.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DELLA VALUTAZIONE EMA [CLICCA QUI](#)

PER MAGGIORI INFORMAZIONI SUL VACCINO COMIRNATY (SITO EMA: [CLICCA QUI](#)); (SITO AIFA: [CLICCA QUI](#))

- **9 settembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: Circolare 9 settembre 2021 - Chiarimenti in merito alla vaccinazione anti-COVID-19 in chi ha contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle circolari prot. n° circolare prot n° 08284-03/03/2021-DGPRES e prot. n° 32884-21/07/2021-DGPRES, tenuto conto del parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, acquisito con prot. n°40586-09/09/2021-DGPRES, in merito agli individui che hanno contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi, si rappresenta quanto segue:

- in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) *entro* il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose da effettuare entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione (data del primo test molecolare positivo); trascorso questo arco di tempo, la schedula vaccinale potrà essere comunque completata, il prima possibile, con la sola seconda dose;

- in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) *oltre* il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, la schedula vaccinale è da intendersi completata in quanto l'infezione stessa è da considerarsi equivalente alla somministrazione della seconda dose. Resta inteso che l'eventuale somministrazione di una seconda dose non è comunque controindicata; ciò vale anche per i soggetti guariti, in precedenza non vaccinati, che hanno ricevuto una sola dose di vaccino dopo l'infezione da SARS-CoV-2. Si ribadisce, come da precedenti comunicazioni, che l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è indicata ai fini del processo decisionale vaccinale.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 9 SETTEMBRE 2021 [CLICCA QUI](#)

- **9 settembre 2021**

AIFA: Parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccini contro il COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

Comunicato stampa n. 660 - La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (CTS), riunita nei giorni 7-9 settembre 2021, ha espresso il proprio parere sulla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino contro il COVID-19, rispondendo ai quesiti posti dal Ministero della Salute. La CTS osserva che la priorità della campagna vaccinale rimane il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati per ridurre la circolazione del virus e lo sviluppo di varianti e prevenire efficacemente l'insorgenza di patologia grave e di decessi.

La CTS ritiene appropriato, in attesa dell'autorizzazione di EMA, rendere disponibili i vaccini Comirnaty e Spikevax

- come **dose *addizionale*** di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di età >12 anni (vaccino Comirnaty) o >18 anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile
- come **dose *booster***, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani (>80 anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione può essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale.

Per la dose aggiuntiva si prevede di somministrare uno dei *due vaccini a mRNA* autorizzati in Italia (Comirnaty e Spikevax). Il CDA di AIFA, riunito in seduta straordinaria il 9 settembre 2021, ha approvato l'inserimento nell'elenco dei farmaci previsto dalla legge 648/96 della dose addizionale dei vaccini Comirnaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna). Il provvedimento sarà efficace dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL PARERE DELLA COMMISSIONE TECNICO-SCIENTIFICA DELL'AIFA [CLICCA QUI](#)

- **10 settembre 2021**

[AIFA: Prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 \(COVID-19\): segnalazioni riguardanti richieste di importazione di medicinali non autorizzati utilizzati in sostituzione dei vaccini approvati](#)

ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha effettuato approfondimenti su alcune richieste sospette di importazione segnalate dagli USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e frontaliere del Ministero della Salute, cui competono, tra gli altri, compiti di vigilanza e verifica su alcune specifiche tipologie di importazione di medicinali dall'estero) riguardanti il medicinale PARVULAN. Tale medicinale, contenente *Corynebacterium parvum* e privo di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, è legalmente registrato e commercializzato in Brasile, come confermato dall'autorità

regolatoria brasiliana ANVISA. Le indicazioni terapeutiche autorizzate sono: *stimolante dell'immunità innata, coadiuvante nel trattamento di infezioni dermatologiche di origine virale, batterica, fungina e protozoaria, coadiuvante in infezioni sistemiche e locali; ha un effetto regressivo sulle neoplasie solide. Aiuto nel trattamento dell'erisipela causata da Streptococcus pyogenes; coadiuvante nel trattamento dell'acne.*

Sulla base delle comunicazioni e delle richieste pervenute da parte dei pazienti, ivi incluse quelle riguardanti le tipologie di vaccino considerate valide ai fini del rilascio del "Green Pass" vaccinale, è stato possibile rilevare un utilizzo del medicinale diverso da quello dichiarato nella richiesta di importazione: il PARVULAN risulterebbe essere proposto fuori indicazioni (off label, quindi al di fuori dei vincoli previsti nel citato DM 11/2/97) come terapia per la prevenzione del COVID-19, in alternativa ai vaccini autorizzati. Alla luce di quanto espresso dalla CTS AIFA rispetto all'utilizzo del PARVULAN, si ritiene fondamentale richiamare l'attenzione dei cittadini tutti sui rischi legati all'assunzione di medicinali non autorizzati per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 (COVID-19). L'Agenzia ritiene pertanto doveroso invitare i cittadini tutti a diffidare di ogni soluzione alternativa ai vaccini ufficiali, ovvero di ogni vaccino o medicinale che non sia stato sottoposto alle necessarie verifiche da parte delle autorità preposte, e che come tale può rappresentare un rischio per la salute in quanto privo di ogni garanzia rispetto alla reale efficacia nella prevenzione del COVID-19.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL TESTO [CLICCA QUI](#)

- **10 settembre 2021**

AIFA: Ottavo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei Vaccini COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato l'ottavo Rapporto di Farmacovigilanza sui Vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 agosto 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Si ribadisce che un evento avverso è definito come un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione. Indagare questi eventi serve a verificare la sicurezza dei vaccini nel mondo reale, raccogliendo quante più informazioni possibili e aumentando la possibilità di individuare gli eventi davvero sospetti, di cui è importante capire la natura, o che non sono mai stati osservati in precedenza, con l'obiettivo di accertare se esiste un nesso causale con la vaccinazione. Pertanto, un ampio numero di segnalazioni non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza nel monitorare la sicurezza.

Nel periodo considerato sono pervenute 91.360 segnalazioni su un totale di 76.509.846 dosi somministrate (tasso di segnalazione di 119 ogni 100.000 dosi), di cui l'86,1% riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 13,8% del totale, con un tasso di 13 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate. Indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento, la

reazione si è verificata nella maggior parte dei casi (80% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore successive.

Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato nella campagna vaccinale italiana (71%), seguito da Vaxzevria (16%), Spikevax (11%) e COVID-19 Vaccino Janssen (2%). In linea con i precedenti Rapporti, la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni (Comirnaty 67%, Vaxzevria 24%, Spikevax 8%, COVID-19 vaccino Janssen 1%).

Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, reazione locale o dolore in sede di iniezione, brividi e nausea.

In relazione alle **vaccinazioni cosiddette eterologhe** a persone al di sotto di 60 anni che avevano ricevuto Vaxzevria come prima dose sono pervenute **248 segnalazioni**, su un totale di 604.865 somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nel 76% dei casi Comirnaty e nel 24% Spikevax), con un tasso di segnalazione di 41 ogni 100.000 dosi somministrate.

Nella fascia di età compresa fra **12 e 19 anni**, alla data del 26/08/2021 sono pervenute **838 segnalazioni di sospetto evento avverso** su un totale di 3.798.938 dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di 22 eventi avversi ogni 100.000 dosi somministrate. La distribuzione per tipologia degli eventi avversi non è sostanzialmente diversa da quella osservata per tutte le altre classi di età.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "RAPPORTO N.8" [CLICCA QUI](#)

- **10 settembre 2021**

AIFA: [Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il ventitreesimo report](#)

ELEMENTI CHIAVE

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 (pubblicato nella G.U. serie generale n.32 dell'8/2/21), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Pertanto, con il [comunicato n.23](#) si pubblicano i risultati del monitoraggio attraverso il registro AIFA, relativo agli anticorpi attualmente disponibili: bamlanivimab (Determina AIFA nella GU n.58 del 09.03.2021), bamlanivimab ed etesevimab (Determina AIFA nella GU n.66 del 17.03.2021) e casirivimab ed imdevimab (Determina AIFA nella GU n.71 del 23.03.2021).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE INTEGRALE DEL "REPORT N.23" [CLICCA QUI](#)

- **14 settembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [CIRCOLARE del 14 settembre- Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

La circolare riporta che nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 sarà possibile considerare la somministrazione di dosi addizionali (come parte di un ciclo vaccinale primario) e di dosi "booster" (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA CIRCOLARE [CLICCA QUI](#)

- **22 settembre 2021**

AIFA: ELENCO DEI PRINCIPALI FARMACI AD ATTIVITÀ IMMUNOSOPPRESSIVA DA CONSIDERARE AI FINI DELL'IDENTIFICAZIONE DEI SOGGETTI PER I QUALI PUÒ ESSERE INDICATA LA DOSE ADDIZIONALE DI VACCINO ANTI COVID-19.

ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica l'elenco dei principali farmaci ad attività immunosoppressiva da considerare ai fini della selezione dei soggetti per i quali può essere indicata la dose addizionale di vaccino anti COVID-19.

- **23 settembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: equivalenza di vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all'estero. (Circolare Ministeriale n. 42957 del 23/09/2021)

ELEMENTI CHIAVE

Si riportano i vaccini, somministrati dalle autorità sanitarie nazionali competenti estere, che sono riconosciuti come equivalenti a quelli effettuati nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

- **24 settembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: raccomandazioni sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 in gravidanza e allattamento.

ELEMENTI CHIAVE

Si trasmettono le indicazioni alla vaccinazione anti COVID-19 in gravidanza e allattamento. La circolare è completata dal documento: "Indicazioni ad interim su "Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento" a cura dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) Istituto Superiore di Sanità.

La vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid-19, con vaccini a mRNA, è raccomandata alle donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre. Relativamente al primo trimestre, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento. La vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid-19 è altresì raccomandata per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento.

- **27 settembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: avvio della somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

ELEMENTI CHIAVE

Si trasmettono le indicazioni sull’avvio delle somministrazioni di dosi “booster” nell’ambito della campagna vaccinale anti COVID-19 ed in particolare sulle categorie a cui offrire la somministrazione di dosi “booster” di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario).

NOTE AGGIUNTIVE:

- **Istituto Superiore di Sanità (ISS) 7 agosto 2021:** L'Istituto Superiore di Sanità ha realizzato un VADEMECUM contro le fake news che circolano sui vaccini anti Covid nel quale sono riportate le risposte alle principali 'bufale' che si trovano in rete.

Per consultare il documento e per scaricare le social card relative ai falsi miti [CLICCA QUI](#)

- **Istituto Superiore di Sanità (ISS) DIFFUSIONE DELLE VARIANTI IN ITALIA:** La situazione aggiornata sulla diffusione delle varianti in Italia è consultabile online al bollettino “Prevalenza e distribuzione delle varianti del virus SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia”, redatto dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e consultabile al link <https://www.iss.it/cov19- cosa-fa-iss-varianti/>.

FOCUS SU:

CERTIFICAZIONI VERDI

Si rende noto che a partire dal 1° luglio 2021 è entrato in vigore in Italia e negli altri Paesi dell’Unione europea il Regolamento europeo in materia di EU Digital Covid Certificate. Tale Regolamento prevede che tra gli Stati dell’Unione europea ci si possa spostare attraverso la presentazione di una certificazione verde COVID-19 attestante l’avvenuta vaccinazione anti COVID-19, guarigione da COVID-19 o l’effettuazione di un tampone antigenico o molecolare. Tali certificazioni, emesse in forma cartacea o digitale, hanno un format unico e sono almeno bilingue per tutti gli Stati membri, e contengono un QR code.

PER GLI APPROFONDIMENTI RELATIVI ALLE CERTIFICAZIONI VERDI:

- <https://www.dgc.gov.it/web/>
- **28/06/2021 [CIRCOLARE del Ministero della Salute](#) - Chiarimenti in materia di Certificazioni Verdi e loro uso in ambito transfrontaliero e in materia di Digital Passenger Locator Form**

- **26/07/2021 [CIRCOLARE del Ministero della Salute](#) - Modalità per l'avvio sperimentale del rilascio dell'EU Digital Covid Certificate (certificazione verde COVID-19) ai cittadini italiani e ai loro familiari conviventi, nonché ai soggetti iscritti al Servizio Sanitario Nazionale, che hanno effettuato la vaccinazione contro il SARS-CoV-2/COVID-19 all'estero con un vaccino riconosciuto e approvato dall'Agenzia europea per i medicinali**
- **04/08/2021 [CIRCOLARE del Ministero della Salute](#)- Modalità per il rilascio EU Digital Covid Certificate (certificazione verde COVID-19) ai cittadini italiani vaccinati o guariti all'estero**



COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI

AGGIORNAMENTO n.3
29 settembre –26 gennaio 2022

Si riportano i principali aggiornamenti relativi alle tematiche trattate nel documento: COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI. Tali aggiornamenti sono in rigoroso ordine cronologico. Per tale motivo, si suggerisce di leggere l'intero documento poiché gli aggiornamenti più recenti potrebbero modificare quelli forniti in precedenza.

Si evidenzia, inoltre, che nel presente aggiornamento tutte le parole sottolineate rinviano a link di accesso a documenti di approfondimento.

Considerato che gli argomenti trattati nel presente Vademecum sono stati oggetto di numerose modifiche e integrazioni derivanti dai progressi scientifici e dalle disposizioni impartite dalle competenti Autorità, si annuncia la rielaborazione dell'intero documento entro marzo 2022.

SETTEMBRE

- **29 settembre 2021**

[AIFA: AIFA rende disponibili i medicinali anakinra, baricitinib e sarilumab per il trattamento del COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nella riunione straordinaria del 23 settembre 2021, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha valutato le nuove evidenze che si sono rese disponibili all'utilizzo per il trattamento del COVID-19 di anakinra, baricitinib e sarilumab, farmaci immunomodulanti, attualmente autorizzati per altre indicazioni. I tre farmaci, pur avendo proprie specificità, si aggiungono al tocilizumab nel trattamento di soggetti ospedalizzati con COVID-19 con polmonite ingravescente sottoposti a vari livelli di supporto con ossigenoterapia. Tale decisione, basata sulle evidenze di letteratura recentemente pubblicate, allarga il numero di opzioni terapeutiche e nello stesso tempo consente di evitare che l'eventuale carenza di tocilizumab o di uno di questi tre farmaci possa avere un impatto negativo sulle possibilità di cura. Nella riunione del 28 settembre 2021, il CdA di AIFA ha approvato l'inserimento dei tre farmaci anakinra, baricitinib e sarilumab nell'elenco della L.648/96,

che consente la copertura a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il provvedimento sarà efficace dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

OTTOBRE

- **2 ottobre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE -CIRCOLARE 2/10/2021 - Intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e altri vaccini

ELEMENTI CHIAVE

La Circolare indica la possibilità di programmare, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale, la somministrazione del vaccino antiSARS-CoV-2/COVID-19 e del vaccino antinfluenzale, nella medesima seduta vaccinale, fermo restando che una eventuale mancanza di disponibilità di uno dei due vaccini non venga utilizzata come motivo per procrastinare la somministrazione dell'altro. Inoltre, è possibile effettuare la somministrazione concomitante (o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo), di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 utilizzato in Italia e un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati, per i quali può essere considerata valida una distanza minima precauzionale di 14 giorni prima o dopo la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2.

- **8 ottobre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE - CIRCOLARE 8/10/2021 - Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

In merito alla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la Circolare rappresenta quanto segue:

Dose addizionale

Si conferma quanto comunicato con [circolare n° 41416 del 14/09/2021](#) e si specifica che è possibile utilizzare come dose addizionale uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia, Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna, nei soggetti di età ≥ 12 anni.

Dose "booster" (richiamo)

Tenuto conto dell'approvazione da parte di EMA sulla somministrazione di una dose del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer come richiamo di un ciclo vaccinale primario, se ne raccomanda tale utilizzo, progressivamente, a favore delle seguenti categorie:

- soggetti di età ≥ 80 ;
- personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani;
- esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, secondo le attuali indicazioni;

- persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o maggiore di 18 anni;
- soggetti di età ≥ 60.

La dose “booster” del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer può essere utilizzata indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario e va somministrata dopo almeno sei mesi dal completamento dello stesso. La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi target o della popolazione generale verrà aggiornata sulla base dell’acquisizione di nuove evidenze scientifiche e dell’andamento epidemiologico.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLE PRECEDENTI CIRCOLARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN MATERIA DI DOSI ADDIZIONALI E DI DOSI "BOOSTER":

- ✓ [Circolare 14 settembre 2021](#) - [Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- ✓ [Circolare 27 settembre 2021](#) - [avvio della somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.](#)

- **8 ottobre 2021**

AIFA- Nono Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

L’Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il nono Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 settembre 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso. Si rammenta che gli eventi avversi osservati dopo la somministrazione di un vaccino non sono necessariamente stati causati dal vaccino.

Nel periodo considerato sono pervenute 101.110 segnalazioni su un totale di 84.010.605 di dosi somministrate (tasso di segnalazione di 120 ogni 100.000 dosi), di cui l’85,4% riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 14,4% del totale, con un tasso di 17 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate. Come riportato nei precedenti Rapporti, indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento, la reazione si è verificata nella maggior parte dei casi (76% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore. Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato nella campagna vaccinale italiana (71,2%), seguito da Vaxzevria (14,5%), Spikevax (12,5%) e COVID-19 Vaccino Janssen (1,8%).

In linea con i precedenti Rapporti, la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni (Comirnaty 68%, Vaxzevria 22%, Spikevax 9%, COVID-19 vaccino Janssen 1%).

Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, reazione locale o dolore in sede di iniezione, brividi e nausea.

In relazione alle vaccinazioni cosiddette eterologhe a persone al di sotto di 60 anni che avevano ricevuto Vaxzevria come prima dose sono pervenute 262 segnalazioni, su un totale di 644.428

somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nel 76% dei casi Comirnaty e nel 24% Spikevax), con un tasso di segnalazione di 40 ogni 100.000 dosi somministrate.

Nella fascia di età compresa fra 12 e 19 anni, alla data del 26/09/2021 sono pervenute 1.358 segnalazioni di sospetto evento avverso su un totale di 5.623.932 di dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di 24 eventi avversi ogni 100.000 dosi somministrate. La distribuzione per tipologia degli eventi avversi non è sostanzialmente diversa da quella osservata per tutte le altre classi di età. Relativamente alla somministrazione della terza dose, iniziata nel mese di settembre, è stata effettuata soltanto una segnalazione, a fronte di circa 46.000 dosi somministrate.

Considerata la stabilità dell'andamento delle segnalazioni per i diversi vaccini COVID-19, il Rapporto di sorveglianza non sarà più pubblicato con cadenza mensile bensì trimestrale. Resta invece mensile l'aggiornamento dei grafici interattivi disponibili sul sito dell'AIFA.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DEI PRECEDENTI RAPPORTI DI AIFA SULLA SORVEGLIANZA DEI VACCINI COVID-19: [CLICCA QUI](#)

- **29 ottobre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE - CIRCOLARE 29/10/2021 - Aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

Ad integrazione di quanto comunicato con circolare n. 45886 dell'8 ottobre, è possibile utilizzare anche il vaccino Spikevax (Moderna) come richiamo di un ciclo vaccinale primario. La dose "booster" del vaccino Spikevax è di 50 mcg in 0,25 ml, corrispondente a metà dose rispetto a quella utilizzata per il ciclo primario. La dose "booster" del vaccino Spikevax può essere utilizzata dopo almeno sei mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato, a favore dei soggetti già indicati nella circolare citata in premessa.

NOVEMBRE

- **3 novembre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE - CIRCOLARE 3/11/2021 - Aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tutti i soggetti vaccinati da almeno sei mesi (180 giorni) con una unica dose di vaccino Janssen potranno ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il "booster" (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna).

- **4 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- [CIRCOLARE 4/11/2021-Indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, i soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA possono ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il "booster" (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna) a partire da 28 giorni e fino a un massimo di 6 mesi (180 gg) dal completamento del ciclo primario. Superato il termine massimo di 6 mesi dal completamento del ciclo primario con vaccino non autorizzato da EMA, così come in caso di mancato completamento dello stesso, è possibile procedere con un ciclo vaccinale primario completo con vaccino a m-RNA, nei relativi dosaggi autorizzati

- **11 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- [CIRCOLARE del 11/11/2021 - Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle precedenti circolari del [08/10/2021](#), del [29/10/2021](#) e del [03/11/2021](#), ad integrazione di quanto comunicato si rappresenta che, nell'ambito della campagna di vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-19, ferma restando la priorità della vaccinazione dei soggetti ancora in attesa di iniziare/completare il ciclo vaccinale primario, nonché della somministrazione della dose "booster" (di richiamo) alle categorie per le quali è già raccomandata, a partire dal 1° dicembre 2021 sarà altresì possibile procedere con la somministrazione della dose "booster", con vaccino a m-RNA, anche ai soggetti di età compresa tra i 40 e i 59 anni, nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), purché siano trascorsi almeno sei mesi dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLE PRECEDENTI CIRCOLARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN MATERIA DI DOSI ADDIZIONALI E DI DOSI "BOOSTER":

- ✓ [CIRCOLARE 8/10/2021 - Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- ✓ [CIRCOLARE 29/10/2021 - Aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- ✓ [CIRCOLARE 3/11/2021 - Aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen](#)

- **22 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 22/11/2021-Aggiornamento indicazioni su intervallo temporale tra la somministrazione della dose "booster" (di richiamo) e il completamento del ciclo primario nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle circolari del [08/10/2021](#), del [29/10/2021](#) e del [03/11/2021](#) e del [11/11/2021](#) tenuto conto dell'attuale condizione di aumentata circolazione virale e ripresa della curva epidemica e in un'ottica di massima precauzione, la Circolare aggiorna l'intervallo minimo previsto per la somministrazione della dose "booster" (di richiamo) con vaccino a m-RNA, alle categorie per le quali è già raccomandata (inclusi tutti i soggetti vaccinati con una unica dose di vaccino Janssen) e nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), a cinque mesi (150 giorni) dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato. Inoltre, la Circolare ribadisce la possibilità, nell'ambito della medesima seduta vaccinale, di cosomministrare un vaccino a m-RNA anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (sia in caso di ciclo primario che di richiamo) e un vaccino antinfluenzale, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale.

- **25 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 25/11/2021- Estensione della platea vaccinale destinataria della dose "booster" (di richiamo) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle circolari del [08/10/2021](#), del [29/10/2021](#), del [03/11/2021](#), del [11/11/2021](#) e del [22/11/2021](#), la Circolare trasmette la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS, relativa alla raccomandazione, di estendere la somministrazione della dose di richiamo (booster), nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, anche ai soggetti a partire dai 18 anni di età. Si raccomanda di garantire la priorità di accesso alla vaccinazione sia a tutti coloro che non hanno ancora iniziato o completato il ciclo vaccinale primario, sia ai soggetti ancora in attesa della dose addizionale (pazienti trapiantati e gravemente immunocompromessi) e ai più vulnerabili a forme gravi di COVID-19 per età o elevata fragilità, così come a quelli con livello elevato di esposizione all'infezione, che non hanno ancora ricevuto la dose booster, e comunque a tutti i soggetti per i quali è prevista l'obbligatorietà della vaccinazione.

- **25 novembre 2021**

EMA: Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11.

ELEMENTI CHIAVE

La European Medicines Agency (EMA) raccomanda di estendere l'indicazione alla vaccinazione anti-COVID-19 con vaccino Comirnaty per includere anche i bambini dai 5 agli 11 anni di età. La dose autorizzata in questa fascia di età è minore rispetto a quella utilizzata per i soggetti a partire dai 12 anni (10 µg invece che 30 µg).

DICEMBRE

- **1 dicembre 2021**

[Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\) - AIFA approva il vaccino Comirnaty per la fascia di età 5-11 anni](#)

ELEMENTI CHIAVE

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, nella riunione del 1° dicembre 2021, ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni, con una dose ridotta (un terzo del dosaggio autorizzato per adulti e adolescenti, ovvero 10 mcg/dose) e con formulazione pediatrica specifica. La vaccinazione avverrà in due dosi a tre settimane di distanza l'una dall'altra.

- **3 dicembre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 3/12/2021 - Stima della prevalenza delle varianti VOC \(Variant Of Concern\) in Italia: beta, gamma, delta, omicron e altre varianti di SARS-CoV-2](#)

ELEMENTI CHIAVE

In data 26 novembre 2021, l'ECDC e l'OMS hanno segnalato la diffusione di una nuova variante VOC appartenente al lignaggio Pango B.1.1.529, denominata *Omicron*. Alla data del 2 dicembre 2021 risultano identificati in Italia 4 casi di variante Omicron, di cui tre collegati ad un primo caso in un viaggiatore di ritorno dal Mozambico. La variante B.1.1.529 presenta un numero elevato di mutazioni del gene S rispetto al virus originale. Considerata la segnalazione di varianti emergenti, facendo seguito alle indagini rapide (quick survey) già condotte nel 2021, e considerata la recente emergenza della VOC Omicron, è stata quindi disegnata un'indagine rapida coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e PPAA ed in particolare con i laboratori da queste ultime identificati.

- **3 dicembre 2021**

AIFA: Aggiornamento sul rischio di miocardite e pericardite con vaccini mRNA

ELEMENTI CHIAVE

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha valutato i dati aggiornati sul rischio noto di miocardite e pericardite in seguito alla vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax. Sulla base dei dati esaminati, il PRAC ha stabilito che il rischio per entrambi questi eventi è complessivamente "molto raro", il che significa che può essere colpita fino a una persona su 10.000 vaccinata. Inoltre, i dati mostrano che l'aumento del rischio di miocardite dopo la vaccinazione è maggiore nei maschi più giovani. La miocardite e la pericardite possono svilupparsi entro pochi giorni dalla vaccinazione e la maggior parte dei casi si sono manifestati entro 14 giorni. Sono stati osservati più spesso dopo la seconda somministrazione. La miocardite e la pericardite sono condizioni infiammatorie cardiache che presentano una serie di sintomi, tra cui spesso è presente la mancanza di respiro, il battito cardiaco accelerato che può essere irregolare (palpitazioni) e il dolore toracico. I dati disponibili suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione non è diverso dalla miocardite o dalla pericardite nella popolazione generale.

- **6 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 06/12/2021- Chiarimenti in merito alla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti già vaccinati e con pregressa o successiva infezione da SARS-CoV-2

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle circolari del [09/09/2021](#) e del [25/11/2021](#), nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, è indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*) nei soggetti vaccinati prima o dopo un'infezione da SARS-CoV-2, nelle tempistiche/modalità raccomandate, ai dosaggi autorizzati per la stessa, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione). Ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione:

- nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, che non sono stati vaccinati entro i 12 mesi dalla guarigione, è indicato procedere il prima possibile con un ciclo primario completo (due dosi di vaccino bidose o una dose di vaccino monodose);
- nei soggetti che contraggono un'infezione da SARS-CoV-2 entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione. Trascorso successivamente un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dal ciclo vaccinale primario, è quindi indicata la somministrazione di una dose di richiamo (booster), ai dosaggi autorizzati per la stessa.

- **7 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 07/12/2021-Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni

ELEMENTI CHIAVE

In data 1/12/2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni. Pertanto, è possibile procedere con l'inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19", di cui al [DM del 12 Marzo 2021](#), con particolare riferimento alla categoria "elevata fragilità".

Comirnaty 10 mcg/dose viene somministrato, dopo diluizione, per via intramuscolare (preferibilmente in regione deltoidea del braccio) come ciclo di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra. Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici ([cfr. circolare 41416-14/09/2021-DGPRE](#)) è possibile somministrare una dose addizionale almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Tra le principali caratteristiche di questa formulazione si rappresenta che ogni flaconcino, la cui capsula di chiusura è in plastica di colore arancione, contiene 10 dosi da 0,2 mL dopo diluizione con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). I flaconcini scongelati e chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, durante il periodo di validità di 6 mesi; dopo la diluizione, possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C, e utilizzabili entro 12 ore.

- **15 dicembre 2021**

AIFA: COVID-19 Vaccine Janssen: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo

ELEMENTI CHIAVE

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA ha concluso che si può considerare la somministrazione di una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen, almeno a distanza di due mesi dalla prima, nelle persone di età pari o superiore a 18 anni.

La raccomandazione si basa su dati che dimostrano che una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen, somministrata negli adulti a distanza di almeno due mesi dalla prima dose, produce un aumento degli anticorpi contro SARS-CoV-2. Il rischio di trombosi associata a trombocitopenia o di altri effetti indesiderati molto rari dopo un richiamo non è noto ed è oggetto di attento monitoraggio.

Il CHMP ha inoltre concluso che una dose di richiamo con COVID-19 Vaccine Janssen può essere somministrata dopo due dosi di uno dei vaccini a mRNA autorizzati nell'UE, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) o Spikevax (Moderna).

A livello nazionale le autorità sanitarie pubbliche potranno emanare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, dopo una dose di COVID-19 Vaccine Janssen o due dosi dei vaccini a mRNA, tenendo conto della situazione epidemiologica locale, della disponibilità dei vaccini, dei dati emergenti sull'efficacia e dei dati limitati sulla sicurezza delle dosi di richiamo.

- **16 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 16/12/2021-Indicazioni per i vaccinati nell'ambito di trial clinici con vaccini anti-SARSCoV-2/COVID-19 sperimentali in Italia

ELEMENTI CHIAVE

La Circolare fornisce indicazioni sulla somministrazione della dose booster per i soggetti vaccinati in Italia nell'ambito della sperimentazione clinica di vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19 denominata COVITAR, con il vaccino ReiThera. In particolare sarà possibile procedere con la somministrazione di una dose di richiamo (booster) di vaccino a m-RNA, nei dosaggi autorizzati per la stessa, a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima dose ricevuta. In relazione ai soggetti partecipanti alla sperimentazione denominata COVID-eVax-Takis e che all'apertura dei codici non siano risultati nel braccio placebo, si applica quanto indicato per i soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA (cfr. circolare prot. n° 50269-04/11/2021-DGPRES).

- **16 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 16/12/2021- Chiarimenti in merito alle indicazioni di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.

La Circolare fornisce chiarimenti ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione nella fascia di età 5-11 anni. In particolare nei bambini che compiranno il dodicesimo anno di età dopo aver ricevuto una prima dose di vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) nella formulazione da 10 mcg/dose in 0,2 mL, è possibile completare il ciclo primario di vaccinazione, nel rispetto delle tempistiche previste, somministrando una seconda dose di vaccino con la stessa formulazione della prima dose.

- **23 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: proroga della validità delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (Circolare del Ministero della Salute n. 59069 del 23/12/2021)

ELEMENTI CHIAVE

Nella circolare si estende al 31 gennaio 2022 la validità e la possibilità di rilascio delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 per gli usi previsti dalla normativa vigente confermando che non è necessario rilasciare nuovamente quelle già emesse.

- **24 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: Aggiornamento delle indicazioni sull' intervallo temporale relativo alla somministrazione della dose "booster" (di richiamo) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 (Circolare del Ministero della Salute n. 59270 del 24/12/2021)

ELEMENTI CHIAVE

Nella circolare si riporta la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS circa l'intervallo temporale per la somministrazione della dose di richiamo (booster) della vaccinazione anti-COVID-19 ai soggetti per i quali la stessa è raccomandata, con i vaccini e relativi dosaggi autorizzati, Nello specifico, viene indicato un intervallo minimo di almeno quattro mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario o dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione in caso di soggetti vaccinati prima o dopo un' infezione da SARS-CoV-2) per la somministrazione della dose booster.

- **24 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: OGGETTO: ulteriore estensione della platea vaccinale destinataria della dose di richiamo ("booster") nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19. (Circolare del Ministero della Salute n. 59179 del 24/12/2021)

ELEMENTI CHIAVE

La circolare estende la somministrazione di una dose di richiamo di vaccino Comirnaty di Pfizer/Biontech, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml, a tutti soggetti della fascia di età 16 -17 anni e ai soggetti della fascia di età 12 - 15 anni con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, con le stesse tempistiche previste per i soggetti a partire dai 18 anni di età. Come allegato alla circolare si trasmette l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty.

GENNAIO

- *05 gennaio 2022*

MINISTERO DELLA SALUTE: OGGETTO: estensione della raccomandazione della dose di richiamo (“booster”) a tutti i soggetti della fascia di età 12-15 anni, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 (Circolare del Ministero della Salute n. 1254 del 05/01/2022)

ELEMENTI CHIAVE

Nella circolare viene estesa la platea vaccinale destinataria della dose di richiamo nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-COVID-19. In particolare la vaccinazione con dose booster di vaccino Comirnaty di Pfizer/Biontech, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml viene estesa a, a tutti soggetti della fascia di età 12- 15 anni, con le stesse tempistiche previste per i soggetti a partire dai 16 anni di età. Come allegato alla circolare si trasmette l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty.

PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI RELATIVI A:

- **MAGGIORI DETTAGLI SUI VACCINI AUTORIZZATI** (con riferimento alle schede tecniche complete e agli aggiornamenti): sito AIFA, sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata [“trova farmaco”](#)
- **VACCINAZIONE ANTI COVID AI BAMBINI** (cosa sapere): sito ISS, [sezione dedicata](#)
- **FAKE NEWS SUI VACCINI ANTI COVID AI BAMBINI**: sito ISS, [sezione dedicata](#)
- **RAPPORTI COVID-19** indirizzati al personale sanitario per affrontare i diversi aspetti della pandemia: sito ISS [sezione dedicata](#)

FOCUS di approfondimento su: **OBBLIGO VACCINALE**

Facendo seguito e riferimento a quanto riportato a pag.50 del presente VADEMECUM nel capitolo “OBBLIGO VACCINALE” , si segnala che il 26 novembre u.s. è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il [DECRETO-LEGGE 172/2021](#)- Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali (Decreto Super Green Pass), in vigore dal 27 novembre u.s., del quale si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse ([circ. FOFI n.13362 del 1.12.2021](#))

1. INTRODUZIONE

In via preliminare, si segnala che il decreto-legge in oggetto, sostituendo l’art. 4 del D.L. n. 44/2021 (convertito, con modificazioni, dalla L. 76/2021), introduce in materia di obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie le seguenti novità:

- da un punto di vista soggettivo, è chiarito che tutti gli iscritti all’albo dei farmacisti sono soggetti ad obbligo vaccinale;
- da un punto di vista oggettivo, è precisato che la vaccinazione obbligatoria è gratuita e costituisce requisito essenziale per essere considerati idonei all’esercizio della professione di farmacista e allo svolgimento dell’attività lavorativa;
- l’inadempimento dell’obbligo vaccinale comporta la sospensione dall’esercizio della professione;
- la competenza sull’accertamento dell’adempimento del predetto obbligo – in precedenza spettante alle ASL – è attribuita agli Ordini territoriali.

2. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. A)

L’articolo 1, comma 1, lett. a), inserisce l’art. 3-ter (Adempimento dell’obbligo vaccinale) nel D.L. n. 44/2021. Quest’ultimo precisa che l’obbligo vaccinale per i soggetti per i quali è previsto si adempie non solo con il ciclo vaccinale primario (1° e 2° dose), ma anche, dal 15 dicembre 2021, con la somministrazione della dose di richiamo.

3. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. B)

Viene sostituito interamente l'art. 4 del D.L. n. 44/2021 (convertito con modificazioni, dalla L. 76/2021), con un nuovo articolo 4 composto di dieci commi che di seguito si illustrano per gli aspetti di interesse.

3.1. MISURE DI INTERESSE PER IL FARMACISTA: OBBLIGO VACCINALE

Si chiarisce che tutti i professionisti sanitari – a prescindere dal contesto in cui esercitano la professione – sono obbligati a sottoporsi alla vaccinazione, comprensiva, a decorrere dal 15 dicembre prossimo, della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della Salute (art. 4, comma 1, DL 44/2021 e s.m.i.).

La vaccinazione è somministrata altresì nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità alle previsioni del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

Si specifica, in modo definitivo ed inequivocabile, che la vaccinazione è un requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative (art. 4, comma 1, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

Non sussiste l'obbligo di vaccinazione in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestata dal medico di medicina generale, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti-Covid-19. In questi casi la vaccinazione può essere omessa o differita (art. 4, comma 2, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

L'unico soggetto competente ad attestare la sussistenza di condizioni cliniche documentate, a fronte delle quali sia accertato il pericolo per la salute, è il medico di medicina generale.

Il comma 8 dell'art. 4 del D.L. 44/2021 e s.m.i. definisce le condizioni alle quali i professionisti che non possono sottoporsi, anche temporaneamente, a vaccinazione, potranno svolgere la loro attività libero-professionale. Al fine di contenere il rischio di contagio, è obbligatorio osservare le misure di prevenzione igienico-sanitarie definite con lo specifico decreto che sarà adottato entro il 15 dicembre 2021 dal Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali.

3.2. PROCEDURA AMMINISTRATIVA PER L'ACCERTAMENTO DELL'OBBLIGO VACCINALE

L'Ordine competente ad accertare l'adempimento dell'obbligo vaccinale è quello presso il quale è iscritto il professionista (art. 4, comma 3 e 4, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

Qualora non risulti l'effettuazione della vaccinazione, anche con riferimento alla dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario (effettuazione di 1° e 2° dose), l'Ordine invita l'iscritto a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione della comunicazione, la certificazione comprovante la vaccinazione o l'esenzione dalla stessa ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione da eseguirsi entro un termine non superiore a 20 giorni dall'invito. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'Ordine invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre 3 giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.

Nell'invito ad adempiere, l'Ordine dovrà richiedere all'interessato anche i dati del datore di lavoro. Si rammenta che, ai sensi dell'art. 22, comma 3, del Codice deontologico del farmacista, costituisce preciso dovere deontologico per tutti gli iscritti all'albo, comunicare all'Ordine di riferimento ogni

variazione dei dati relativi “all’esercizio professionale ai fini del corretto svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalla normativa vigente”.

Decorso il predetto termine di cinque giorni, qualora l’Ordine professionale accerti il mancato adempimento dell’obbligo vaccinale, anche limitatamente alla dose di richiamo, ne dà comunicazione alla Federazione e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro.

3.3. SOSPENSIONE

L’atto di accertamento dell’inadempimento dell’obbligo vaccinale, adottato da parte dell’Ordine territoriale competente, all’esito delle predette verifiche, ha natura dichiarativa, non disciplinare, determina l’immediata sospensione dall’esercizio della professione sanitarie e deve essere tempestivamente annotato nell’Albo professionale.

La sospensione è efficace fino alla comunicazione da parte dell’interessato all’Ordine territoriale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario (1° e 2° dose) e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il termine del 15 giugno 2022. Per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato (art. 4, comma 5, DL 44/2021 e s.m.i.).

3.4. DEMANSIONAMENTO

Per i professionisti inadempienti non è più prevista la possibilità di essere adibiti a mansioni diverse. Per i soggetti esenti dalla vaccinazione per accertato pericolo per la salute, in reazione alle condizioni cliniche attestate dal medico di medicina generale, è invece previsto il demansionamento. Ai sensi del comma 7 dell’articolo 4 del D.L. 44/2021, come da ultimo modificato, infatti, per il periodo in cui la vaccinazione è omessa o differita “il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2” (art. 4, comma 7, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

3.5. ISCRIZIONE ALL’ORDINE

Il comma 6 del nuovo art. 4 del D.L. 44/2021 prevede che per i professionisti sanitari che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini territoriali l’adempimento dell’obbligo vaccinale costituisce requisito ai fini dell’iscrizione fino al 15 giugno 2022.

**"Quando soffia il vento del cambiamento,
alcuni costruiscono dei ripari
ed altri costruiscono dei mulini a vento"**

BUON LAVORO A TUTTI I FARMACISTI ITALIANI



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con

