



Roma, 29/12/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300012284/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: *“indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19” e successive integrazioni.*

Circolare n. 14757

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute:
***“indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione
autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19” e successive integrazioni***

Si fa seguito alla [circolare federale n. 14600 del 29 agosto 2023](#), per segnalare che il Ministero della Salute, con [circolare n. 30088 del 27 settembre 2023](#), ha fornito indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.

Si riportano, in sintesi, le indicazioni ministeriali, oggetto di futuro aggiornamento sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e degli aggiornamenti dello stato autorizzativo dei vaccini utilizzabili e sulla scorta della disponibilità delle relative dosi.

La circolare, nello specifico, precisa che:

- ✓ la campagna nazionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, al momento, si avvarrà delle nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5);

- ✓ una dose di richiamo del vaccino, con la descritta formulazione aggiornata, viene offerta attivamente alle categorie individuate nell'allegato 2 della circolare; a richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato; il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi.

In base all'allegato 2, le categorie di persone a cui viene raccomandata la vaccinazione sono:

- persone di età pari o superiore a 60 anni;
- ospiti delle strutture per lungodegenti;
- donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo "postpartum" comprese le donne in allattamento;
- operatori sanitari e sociosanitari addetti all'assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave (per il dettaglio delle patologie si rinvia all'allegato 2).

La dose di richiamo con Comirnaty Omicron XBB 1.5, al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024, è raccomandata a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta o dall'ultima infezione (data del test diagnostico positivo), a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione). Qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, si rappresenta che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Comirnaty XBB 1.5 riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente. Si sottolinea, inoltre, che una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

Il RCP prevede una singola dose di Comirnaty Omicron XBB 1.5 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario). Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda);

Nell'allegato 3 della circolare vengono riportate le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili. Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli, disponibile sul sito di AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP_COMIRNATY_XBB.pdf.

Allo stesso link è disponibile il foglio illustrativo del prodotto, che potrà essere utilizzato come allegato del consenso informato. RCP e fogli illustrativi saranno successivamente disponibili anche sulla Banca Dati Farmaci di AIFA;

E' possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche. Si rinvia all'allegato 3 della circolare per ulteriori dettagli sulle modalità di somministrazione simultanea di più vaccini.

La circolare raccomanda, infine, il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. A tal proposito, le sospette reazioni avverse ai farmaci, compresi i vaccini, possono essere segnalate sia dagli operatori sanitari che da ogni cittadino attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Facendo seguito alle precedenti circolari, il Ministero della Salute ha emanato la [circolare n. 0037743-04/12/2023-DGPRES-DGPRES-P](#) recante *“integrazione delle indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19”*.

Il documento chiarisce che *“vista l'avvenuta autorizzazione da parte di EMA ed AIFA”* della formulazione adattata del vaccino ricombinante adiuvato Nuvaxovid (Omicron XBB.1.5) e la sua prossima disponibilità *“nel confermare le indicazioni e raccomandazioni sulla campagna di vaccinazione anti COVID-19 autunnale e invernale 2023-2024 di cui alle circolari citate, si rappresenta che Nuvaxovid XBB 1.5 potrà essere utilizzato in alternativa al vaccino a m-RNA Comirnaty XBB 1.5, a partire dai 12 anni di età”*.

In allegato alla circolare ministeriale del 4 dicembre u.s. vengono riportate le principali caratteristiche tecniche del vaccino Nuvaxovid XBB 1.5.

Per ulteriori dettagli si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) che è disponibile, insieme al foglio illustrativo, nella Banca Dati Farmaci di AIFA.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)