MARINA MILITARE
ISPETTORATO DI SANITÀ

1° Ufficio - 2ª Sezione "*Igiene e Medicina Preventiva*"
Piazza della Marina, 4 -00196 ROMA

Telegrafico: MARISPESAN ROMA
P.E.I: marispesan@marina.difesa.it
P.E.C.: marispesan@postacert.difesa.it

Protocollo **M_D MSPESAN0003587** *data* **16/06/2021 14.44**

p. d. c.: **C.F.(SAN) G. SAVOCA**
Segr. 06.3680.4060 (mil. 71.44060)
☎ 06.3680.5925 (mil. 71.45925)
e-mail: gianluca.savoca@marina.difesa.it

Allegati nr. **5**

Al: **CINCNAV (PEC)**
MARICOMLOG NAPOLI (PEC)
MARICOMSCUOLE ANCONA (PEC)
MARICOGECAP (PEC)
MARIDROGRAFICO GENOVA (PEC)
COMSUBIN (PEC)

e, per conoscenza: **MARISTAT PEC (PEC)**

Argomento: **Aggiornamenti sulla vaccinazione Anticovid-19.**

Riferimenti:
a) STAMADIFESA fg. Nr. 111021 del 12/06/2021 (che si allega in copia);
b) Circolare n. 26246 in data 11/06/2021 del Ministero della Salute (che si allega in copia);
c) Circolare n. 26522 in data 14/06/2021 del Ministero della Salute (che si allega in copia);
d) Modulo consenso eterologo 2ª dose richiamo con vaccino a mRna (che si allega in copia);
e) Modulo di consenso informato vaccinazione anticovid-19 aggiornato al 14/06/2021 (che si allega in copia).

1. Pervenuta con il foglio in riferimento *a)*, si invia, in allegato, la Circolare in riferimento *b)* contenente le raccomandazioni in merito ai vaccini Vaxzevria e Janssen e la relativa determina dell'AIFA, in riferimento c), oltre ai moduli di consenso informato aggiornato al 14 c.m, integrato dalle specificazioni in ordine alla somministrazione della 2ª dose di richiamo mediante vaccino ad *m-Rna* (vaccinazione eterologa).
2. Quanto precede, per opportuna conoscenza e adeguata diffusione.
3. Si rimane disponibili per eventuali ulteriori chiarimenti.

d'ordine
IL CAPO DEL 1° UFFICIO
C.A. Alvaro Maria MANAGO'

Documento firmato digitalmente

ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE

All.: 1 (uno); Ann.: 1 (uno)

PDC: Magg. Bradde ☎ *06/777039040*
Posta elettronica: stamadifesa@smd.difesa.it:
Posta elettronica certificata: stamadifesa@postacert.difesa.it
_ *csez.formazione@igesan.difesa.i:*

OGGETTO: Parere del Comitato Tecnico Scientifico – Aggiornamento vaccini anti SARS-COV-2.

A **ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO "A"**

^^^ ^^^ ^^^

Riferimento: Circolare del Ministero della Salute DGPRE n. 0026246 del 11/06/2021.
^^^ ^^^ ^^^

1. Si estende in annesso, per opportuna conoscenza e applicazione, la circolare del Ministero della Salute a riferimento, contenente le raccomandazioni in merito ai vaccini Vaxzevria e Janssen.
2. Nel merito, si formulano le seguenti raccomandazioni:
   - nei soggetti di età superiore a 60 anni è indicato l'uso di Vaxzevria e Janssen;
   - nei soggetti di età inferiore ai 60 anni è indicato l'uso di vaccini a mRNA anche per completare il ciclo vaccinale iniziato con vaccino Vaxzevria (seconda dose vaccino mRNA a distanza di 8 – 12 settimane).
3. Si resta a disposizione per eventuali chiarimenti ritenuti utili al riguardo.

L'ISPETTORE GENERALE
(Ten. Gen. Nicola SEBASTIANI)

Allegato "A" al fg.
In data

ELENCO INDIRIZZI

A	**SEGRETARIATO GENERALE DELLA DIFESA**	**ROMA**
	COMANDO OPERATIVO DI VERTICE INTERFORZE	**ROMA**
	COMANDO LOGISTICO DELL'ESERCITO *Comando di Sanità e Veterinaria*	**ROMA**
	ISPETTORATO DI SANITA' DELLA MARINA MILITARE	**ROMA**
	COMANDO LOGISTICO AERONAUTICA MILITARE *Servizio Sanitario*	**ROMA**
	COMANDO GENERALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI *Direzione di Sanità*	**ROMA**

e, per conoscenza:

STATO MAGGIORE DELL'ESERCITO	**ROMA**
STATO MAGGIORE DELLA MARINA	**ROMA**
STATO MAGGIORE DELL'AERONAUTICA	**ROMA**
COMANDO GENERALE ARMA DEI CARABINIERI	**ROMA**

^^^^^ ^^^^ ^^^^

Estensione in copia:
Ufficio Generale del Capo di SMD

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A
Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

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

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

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

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

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

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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

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

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

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

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

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

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

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

OGGETTO: 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-DGPRE e prot. n° 26247-12/06/2021-DGPRE, si trasmette 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.

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

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

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

0026522-14/06/2021-DGPRE-DGPRE-P - Allegato Utente 1 (A01)0000699-14/06/2021-AIFA_DET-AIFA_DET-A

STDG/NM

N° Det

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna

per vaccinazione eterologa

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, commi 4 e 4-bis;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante "Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata", pubblicata sulla G.U. Serie generale n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA 7 gennaio 2021 n. 1, recante "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «COVID-19 Vaccine Moderna», pubblicata sulla G.U. Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021;

Vista la circolare ministeriale DGPRE n.26246 dell'11 giugno 2021, con cui è stato reso noto il parere del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021 relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen, oltre agli aggiornamenti delle Note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e Moderna a cura di AIFA;

Tenuto conto che, sulla base del suddetto parere del CTS e come riportato nelle rispettive Note informative, i vaccini Comirnaty e Moderna possono essere utilizzati per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione della prima dose;

Tenuto conto dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Moderna e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Visto il parere favorevole della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, reso nella riunione del 13 giugno 2021;

Ritenuto che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria;

Vista la delibera del Consiglio d'Amministrazione di AIFA n. 35 del 14 Giugno 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 dei vaccini Comirnaty e Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale

misto nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

Considerato che l'eventuale maggiore onere resta a carico del fondo di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali "Comirnaty" e "COVID-19 Vaccine Moderna ", esclusivamente ai fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

DETERMINA

Art.1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali "Comirnaty" e "COVID-19 Vaccine Moderna" sono inseriti, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996.

Art.2

I medicinali di cui all'art. 1 possono essere somministrati come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. La seconda somministrazione con vaccino a mRNA può avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

Art.3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Direttore Generale
Nicola Magrini

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Parere sulle modalità di utilizzo della schedula vaccinale mista in soggetti al di sotto dei 60 anni di età che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria

(Parere CTS del 13/06/2021).

A completamento del proprio precedente parere (Riunione del 09/06/2021) in merito all'utilizzo dei vaccini a mRNA per completare il ciclo vaccinale nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, la CTS ritiene utile fornire le seguenti precisazioni in merito all'utilizzo di tale schedula vaccinale.

Oltre che dalla plausibilità biologica che diversi metodi di espressione della proteina spike nelle cellule del ricevente siano in grado di indurre risposte verso epitopi in gran parte sovrapponibili, tale approccio è sostenuto dai dati clinici che derivano da 2 studi clinici pubblicati nelle ultime settimane condotti rispettivamente in Spagna (*CombiVacS Study* https://ssrn.com/abstract=3854768) e in Inghilterra (*Shaw RH et al. Lancet 2021*) e, che mostrano buoni risultati in termini di risposta anticorpale (*CombiVacS*) e sicurezza (in termini di accettabilità degli effetti collaterali). A fronte di un rilevante potenziamento della risposta anticorpale ottenuta con la prima dose, suggestivo di un effetto booster, il mix vaccinale (prima dose con Vaxzevria e seconda dose con Comirnaty) ha presentato un profilo di reattogenicità che, seppure caratterizzato da una maggiore frequenza in termini di effetti collaterali locali e sistemici di grado lieve/moderato, è apparso nel complesso accettabile e gestibile. Sulla base di questi studi si ritiene che i dati disponibili possano supportare l'utilizzo del vaccino Comirnaty e, per analogia, del vaccino Moderna, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria.

In considerazione delle evidenze che si sono appena rese disponibili, dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci in oggetto e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale, si esprime parere favorevole all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. Sulla base dello studio *CombiVacS* si ritiene, infine, che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A
Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

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

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

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

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

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

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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

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

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

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

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

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

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

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

OGGETTO: Aggiornamento parere CTS vaccini.

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, si inoltra 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.

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

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

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

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

ESTRATTO DEL VERBALE N. 27 DELL'11 GIUGNO 2021

DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DI CUI ALL'O.C.D.P.C. N. 751 DEL 2021

Il CTS riprende l'analisi delle questioni già preliminarmente esaminate nella seduta del 9 giugno 2021, nella quale sono interventi il Sig. Ministro della salute, On.le Roberto Speranza, il Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, Gen.le Francesco Paolo Figliuolo, il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, Ing. Fabrizio Curcio e il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Dott. Nicola Magrini.

La prima questione concerne la possibilità di aggiornare, in senso più stringente, l'attuale raccomandazione relativa all'utilizzo del vaccino Vaxzevria (Vaccino a vettore adenovirale di scimpanzè prodotto da AstraZeneca), **approvato sia dall'EMA sia dall'AIFA per i soggetti al di sopra dei 18 anni e già oggi preferenzialmente raccomandato per soggetti di età uguale o superiore a 60 anni**. Questa riflessione trova il suo razionale alla luce del mutato scenario epidemiologico in senso favorevole e di alcuni recenti eventi avversi cronologicamente e, verosimilmente, anche eziologicamente, collegati alla somministrazione di questo tipo di vaccino. La mutata situazione epidemiologica ha determinato una rivalutazione del rapporto benefici-rischi per le fasce di età meno a rischio di forme gravi di COVID-19.

Il CTS è stato anche chiamato a esprimersi in merito alla possibilità di completare il processo di vaccinazione, per i soggetti che hanno ricevuto la prima dose del Vaccino Vaxzevria, attraverso la somministrazione di vaccino a mRNA, se del caso anche fornendo una indicazione in tal senso.

FL

Già nella seduta del 7 giugno u.s. il CTS aveva condiviso alcune conclusioni preliminari.

Quanto alla prima questione, occorre preliminarmente considerare e valorizzare l'evoluzione in senso favorevole dello scenario epidemiologico. Le valutazioni formulate dal CTS nella seduta dello scorso 12 maggio si fondavano su un'analisi pubblicata in data 23 aprile 2021 da EMA, relativa al rapporto benefici/potenziali rischi di trombosi in sedi inusuali associati a trombocitopenia (VITT – *vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia*) nel contesto di diversi scenari di circolazione virale. All'epoca, la circolazione virale nel Paese era inquadrabile in uno scenario intermedio, mentre al momento lo stesso è riferibile a uno scenario di circolazione limitata.

Relativamente alla seconda questione – benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da

due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione "eterologa" trova un suo solido razionale immunologico e biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità. Infatti, i dati attualmente disponibili derivanti da studi condotti in diversi Paesi Europei (vedi allegato[1]) indicano la capacità di questo approccio di indurre buona risposta anticorpale e un profilo di reattogenicità nel complesso accettabile e non dissimile da quello osservato somministrando due dosi dello stesso tipo di vaccino.

Il CTS, preso atto delle informazioni e valutazioni riferite dal Sig. Ministro della Salute, dal Commissario straordinario e dal Direttore generale di AIFA nella seduta del 9 giugno 2021, dopo approfondita discussione, condivide le seguenti conclusioni:

- il rapporto rischi/benefici connesso all'utilizzo del vaccino Vaxzevria è influenzato, in maniera determinate, dallo scenario epidemiologico in atto, come è stato messo in evidenza dal documento dell'EMA del 23 aprile 2021, già valorizzato dal CTS nella seduta dello scorso 12 maggio;

FL

- lo scenario epidemiologico del Paese ha, fortunatamente, avuto un'evoluzione in senso positivo, da un livello di incidenza intermedio a basso, in misura anche maggiore di quella prevedibile poche settimane fa. Viene precisato che il documento di Risk Assessment dell'ECDC (revisione 15 del 10 giugno 2021) colloca l'Italia al terzo posto tra i Paesi europei nell'ambito di quelli a più basso rischio (dopo 2 paesi insulari quali Islanda e Malta, e primo tra i Paesi non insulari sotto osservazione (totale 30 paesi in Europa). Nel merito, si veda al proposito il documento disponibile all'indirizzo: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-15th-update-June%202021.pdf);

- i fenomeni tromboembolici sono meno frequentemente osservati dopo somministrazione della seconda dose (secondo stime provenienti dal Regno Unito

---

[1] V. Robert H Shaw RH et al, Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data. www.thelancet.com Vol 397 May 29, 2021: 2043-6 (Published Online May 18, 2021 https://doi.org/10.1016/ S0140-6736(21)01158-2, corrected version first appeared at thelancet.com on May 21, 2021 https://doi.org/10.1016/ S0140-6736(21)01115-6.
Borobia MA et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 in subjects having received 1 a first dose of ChAdOx1S: initial results of a randomised, adaptive, phase 2 trial (CombiVacS). https://ssrn.com/abstract=3854768.
Presentato anche come
ISCIII. A Phase 2, Randomised, Multicenter, Adaptive Trial to Evaluate the safety and immunogenicity of one dose of COMIRNATY® in subjects that had received one dose of VAXZEVRIA® EudraCT 2021-001978-37
Groß R et al.Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 prime-boost vaccination 2 elicits potent neutralizing antibody responses and T cell reactivity
medRxiv preprint doi: https://doi.org/10.1101/2021.05.30.21257971;
Behrens G et al. Humoral and cellular immune response against SARS-CoV-2 variants following heterologous and homologous ChAdOx1 nCoV-19/BNT162b2 vaccination. Research Square DOI: https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-580444/v1

sono pari a 1,3 casi per milione, valore che corrisponde a meno di 1/10 dei già rari fenomeni osservati dopo la prima dose). Secondo quanto riferito dal Direttore Generale di AIFA, a oggi, in Italia, non sono stati registrati casi di VITT dopo la seconda somministrazione di Vaxzevria. Queste evidenze suggeriscono come il tasso d'incidenza riportato dopo la seconda dose sia inferiore a quello osservato dopo la prima dose;

- il cambiamento di scenario epidemiologico in considerazione del basso livello di circolazione virale e della prevalente disponibilità di vaccini a mRNA, tenuto conto del principio di massima cautela e del principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, consente di attualizzare le indicazioni vigenti, e, pur rimandando alla competenza e responsabilità delle Autorità amministrative a ciò preposte, **di rafforzare la raccomandazione per l'uso della prima dose del vaccino Vaxzevria nei soggetti di età superiore a sessanta anni**, nei quali il beneficio derivante dalla vaccinazione supera i potenziali rischi collegati allo sviluppo di fenomeni VITT associati alla vaccinazione (si vedano al proposito i due seguenti documenti:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf

FL

https://wintoncentre.maths.cam.ac.uk/coronavirus/using-italian-data-illustrate-potential-harms-and-benefits-astrazeneca-vaccine/?s=09

il secondo dei quali facente riferimento a stime effettuate in funzione di dati ottenuti in Italia). **La strategia vaccinale raccomandata per la somministrazione della prima dose nei soggetti di età inferiore ai 60 anni è rappresentata dai vaccini a mRNA** per i quali, a oggi, non sono stati riportati fenomeni VITT correlabili alla loro somministrazione;

- per quel che riguarda la seconda dose, è raccomandato continuare la somministrazione con il vaccino Vaxzevria per i soggetti di età superiore a sessanta anni. Sotto i sessant'anni di età, pur essendo, come sopra ricordato, i fenomeni trombotici assai meno frequentemente associabili alla somministrazione della seconda dose, in ottemperanza a **un principio di massima cautela** ispirato a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio estremamente basso di sviluppare patologia COVID-19 grave, nonché in ottemperanza del principio di equo trattamento sopra richiamato, **si ritiene raccomandabile l'utilizzo di un vaccino a mRNA nei soggetti di età inferiore ai 60 anni. La somministrazione della seconda dose a mRNA dovrebbe avvenire – sulla base di studi disponibili – a una distanza compresa tra le 8 e le 12 settimane dalla somministrazione della prima dose di Vaxzevria**.

- il già citato documento di EMA, prodotto in data 23 aprile per supportare le autorità nazionali nel decidere come utilizzare al meglio il vaccino Vaxzevria nei rispettivi territori, è focalizzato solo per questo tipo di vaccino e contestualizza il rischio di VITT e decesso per COVID, rispetto a fasce di età e tassi di infezione (https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf). Per quel che riguarda l'altro vaccino a vettore adenovirale, un panel di esperti dei CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) americano ha recentemente raccomandato, dopo un'iniziale sospensione, di ricominciare negli Stati Uniti la somministrazione del vaccino Janssen. Alcuni membri di questo panel hanno anche proposto che l'FDA includa un *warning* per le donne al di sotto dei 50 anni di età. Più precisamente, i dati disponibili presso i CDC al momento della ripresa della campagna negli USA riportavano 7 eventi per milione nelle donne di età compresa tra 18 e 49 anni e un tasso di 0,9 per milione di vaccinazioni tra le donne di età pari o superiore a 50 anni. Per le donne dai 50 anni in su e per gli uomini di tutte le età, l'evento avverso è ancora più raro. Pur tenendo conto delle analogie esistenti tra il vaccino Vaxzevria e il vaccino Janssen, per quanto riguarda sia le piattaforme che la tipologia di eventi tromboembolici riportati nella letteratura, 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 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. L'eventuale evidenza, nel contesto nazionale e internazionale, di fenomeni tromboembolici dopo vaccino Janssen dovrà essere oggetto di attento e costante monitoraggio attraverso le procedure di farmacosorveglianza e vaccino-vigilanza, in maniera tale da offrire, nel breve futuro, la possibilità di formulare più compiuto parere su questo vaccino all'acquisirsi di ulteriori evidenze rispetto all'eventuale incidenza di fenomeni VITT e all'evolversi della situazione epidemiologica.

FL

Alla luce delle considerazioni riportate, che determinano un aggiornamento delle valutazioni formulate dal CTS nella seduta dello scorso 12 maggio, il CTS raccomanda che le Regioni ogniqualvolta promuovano eventi Open Day che sensibilizzano alla

vaccinazione anti-SARS-CoV-2, rispettino le indicazioni per fasce d'età, rendendo quanto più possibile l'approccio alla vaccinazione omogeneo sul territorio nazionale.

IL COORDINATORE

Franco Locatelli

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sergio Fiorentino

SERGIO FIORENTINO

Firmato digitalmente da SERGIO FIORENTINO
Data: 2021.06.11 20:06:17 +02'00'

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA 1

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidezza
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). .

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

M_D E24377 REG2021 0030270 13-06-2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO ETEROLOGO

2^ DOSE RICHIAMO CON VACCINO a mRNA

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita: .....
Residenza:	Telefono: ....
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "_____"

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione;

Ho riferito di essere stato sottoposto alla somministrazione della prima dose di vaccino ASTRAZENECA (Vaxzevria);

Ho compreso che sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute dell'11 giugno 2021 il vaccino anti COVID 19 da utilizzare per gli utenti di età inferiore ai 60 anni compiuti è Comirnaty (Pfizer- BioNTech) o Moderna (A mRNA virale), anche per chi ha già ricevuto la prima dose di ASTRAZENECA (Vaxzevria);

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

rmato digitalmente da/Signed by:
AURIZIO LUPARDINI
data/On date:
omenica 13 giugno 2021 14:03:10

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Agg.to a 11 giugno 2021

Acconsento ed autorizzo la somministrazione della seconda dose del vaccino "_____".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Rifiuto la somministrazione della seconda dose del vaccino "_____".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1.Nome e Cognome (Medico)_____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione della seconda dose con _____, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

_____

Ruolo_____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione della seconda dose con _____, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

VACCINAZIONE ANTI COVID-19
MODULO DI CONSENSO[1] PER IL PERSONALE DELLA DIFESA

Grado/Qualifica, Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita: .....
Residenza:	Telefono: ....
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata ed ho del tutto compreso la Nota Informativa (**Allegato 1**), relativa al vaccino[2]:

☐ **COMIRNATY BioNTech/Pfizer** ☐ **Vaccino COVID-19 Moderna**

☐ **VAXZEVRIA** ☐ **COVID-19 Vaccine Janssen**

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso (Scheda Anamnestica in **Allegato 2**).

Ho compreso che sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute[3] per gli utenti di età inferiore ai 60 anni i vaccini anti COVID 19 da utilizzare sono quelli a mRNA (Comirnaty o Moderna), anche per chi ha già ricevuto la prima dose di Vaxzevria (AstraZeneca).

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si dovesse verificare qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante o il Medico della struttura sanitaria militare di riferimento, e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella Sala d'Aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino, per essere certi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

☐[2] Ho riferito che mi è stata somministrata la prima dose del vaccino Vaxzevria (AstraZeneca)

☐[2] Acconsento alla somministrazione del vaccino "_____"

Data e Luogo _____

_____
Firma della Persona interessata (o che esercita la potestà genitoriale)

[1] Conforme alla circolare prot. 0012469-28/03/2021-DGPRE, del Ministero della Salute
[2] Barrare la casella d'interesse
[3] Circolare prot. 0026246-11/06/2021-DGPRE, del Ministero della Salute

☐[2] Rifiuto la somministrazione del vaccino "_____"

Data e Luogo _____

_____
Firma della Persona interessata (o che esercita la potestà genitoriale)

Personale sanitario dell'equipe vaccinale

1. Grado/Qualifica, Nome e Cognome (Medico)

   _____

   Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

   Firma _____

2. Grado/Qualifica, Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

   _____

   Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

   Firma _____

N.B.: La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in contesti ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

_____

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		Lotto N°	Data di scadenza	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio Destro ☐	Braccio Sinistro ☐					
2a dose	Braccio Destro ☐	Braccio Sinistro ☐					

ALLEGATO 1-A
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI COVID-19

NOTA INFORMATIVA [4]

relativa al vaccino "COMIRNATY" (BioNTech/Pfizer)

Cos'è COMIRNATY e a cosa serve

È un vaccino usato per la prevenzione da COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Può essere somministrato a partire dai 12 anni d'età[5]. Il vaccino induce il sistema immunitario a produrre anticorpi e cellule specializzate del sangue, attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché **Comirnaty** non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere COMIRNATY

Il vaccino **Comirnaty** non deve essere somministrato se sussiste allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e Precauzioni

Prima di ricevere il vaccino, si rivolga al medico/operatore sanitario del centro vaccinale se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto **Comirnaty** in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha febbre lieve o una infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia (come l'infezione da HIV) o di medicinali che influenzano il sistema immunitario (come i corticosteroidi).

Utilizzo di altri medicinali

Informi il medico/operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Comirnaty può essere utilizzato **per completare un ciclo vaccinale misto**, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, **a distanza di 8-12 settimane** dalla somministrazione di questo vaccino.

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati sull'uso di **Comirnaty** in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Modalità di somministrazione di COMIRNATY

Il vaccino è somministrato dopo diluizione, mediante iniezione intramuscolare, nella parte superiore del braccio. È previsto un **richiamo** con lo stesso vaccino, la cui somministrazione è raccomandata **3 settimane** (e comunque non oltre 42 giorni) **dopo la prima dose** per

[4] Nota aggiornata alla circolare prot. 0026246-11/06/2021-DGPRE, del Ministero della Salute
[5] Indicazione aggiornata dalla circolare prot. 0025121-04/06/2021-DGPRE, del Ministero della Salute

completare il ciclo di vaccinazione. È molto importante che venga eseguita la seconda dose, per ottenere una risposta immunitaria ottimale.
Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione, si rivolga al suo Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino COMIRNATY

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Possono essere necessari fino a **7 giorni dopo la seconda dose** per sviluppare la protezione contro il COVID-19.
Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le **raccomandazioni** di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Cosa contiene COMIRNATY

Il principio attivo è costituito da un RNA messaggero (mRNA) anti SARS-CoV-2. Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil) azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315), 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide) (ALC-0159), 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), colesterolo, cloruro di potassio, potassio diidrogeno fosfato, cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il vaccino **Comirnaty** può causare **effetti indesiderati**, sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari o articolari
- brividi, febbre
- diarrea

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea, vomito

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Frequenza non nota (non definibile sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato, si rivolga al proprio Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente, tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

VACCINAZIONE ANTI COVID-19

NOTA INFORMATIVA [6]
relativa al vaccino "COVID-19 Moderna"

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

È un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino induce il sistema immunitario a produrre anticorpi e cellule del sangue specializzate, attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il **Vaccino COVID-19 Moderna** non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere la malattia COVID-19. Il vaccino viene somministrato a partire dai 18 anni d'età.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il **Vaccino COVID-19 Moderna** non deve essere somministrato se sussiste allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e Precauzioni

Prima di ricevere il vaccino, si rivolga al medico/operatore sanitario del centro vaccinale se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il **Vaccino COVID-19 Moderna** in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha febbre lieve o una infezione delle vie respiratorie superiori (come il raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia (come l'infezione da HIV) o di medicinali che influenzano il sistema immunitario (come i corticosteroidi).

Utilizzo di altri medicinali

Informi il medico/operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Il **Vaccino COVID-19 Moderna** può essere utilizzato **per completare un ciclo vaccinale misto**, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, **a distanza di 8-12 settimane** dalla somministrazione di questo vaccino.

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati sull'uso del **Vaccino COVID-19 Moderna** in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione in gravidanza dev'essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Modalità di somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna

Il vaccino è somministrato mediante iniezione intramuscolare, nella parte superiore del braccio. È previsto un **richiamo** con lo stesso vaccino, la cui somministrazione è raccomandata **quattro settimane** (e comunque non oltre 42 giorni) **dopo la prima dose** per completare il ciclo di

[6] Nota aggiornata alla circolare prot. 0026246-11/06/2021-DGPRE, del Ministero della Salute

vaccinazione. È molto importante che venga eseguita la seconda dose, per ottenere una risposta immunitaria ottimale.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione, si rivolga al suo Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del Vaccino COVID-19 Moderna

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Possono essere necessari fino a **14 giorni dopo la seconda dose** per sviluppare la protezione contro il COVID-19.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le **raccomandazioni** di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è costituito da un RNA messaggero (mRNA) anti SARS-CoV-2.

Gli altri componenti del vaccino sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il **Vaccino COVID-19 Moderna** può causare **effetti indesiderati**, sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolori muscolari, alle articolazioni, rigidezza
- dolore o gonfiore nel sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria nel sito di iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Frequenza non nota (non definibile sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- ipersensibilità

Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato, si rivolga al proprio Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente, tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

ALLEGATO 1-C
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI COVID-19

NOTA INFORMATIVA[7]
relativa al vaccino "VAXZEVRIA"

(in precedenza Vaccino COVID-19 AstraZeneca)

Cos'è il vaccino VAXZEVRIA e a cosa serve

È un vaccino usato per prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi e cellule del sangue specializzate, attive contro il virus, fornendo così protezione contro la malattia COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19. Viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 60 anni.

Cosa deve sapere prima di ricevere il vaccino VAXZEVRIA

Il vaccino **Vaxzevria** non deve essere somministrato se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati di seguito);
- dopo aver ricevuto Vaxzevria, ha manifestato contemporaneamente coaguli di sangue (trombi) e bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia).

Avvertenze e Precauzioni

Prima di ricevere il vaccino, si rivolga al medico/operatore sanitario del centro vaccinale se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopa l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il vaccino **Vaxzevria** in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha febbre lieve o una infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Dopo la somministrazione del vaccino **Vaxzevria** sono state osservate molto raramente trombosi (coaguli di sangue), spesso in siti insoliti (ad es., cervello, intestino, fegato, milza), associate a trombocitopenia (livelli bassi di piastrine), in alcuni casi accompagnate da sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi, con trombosi in siti diversi o insoliti, come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. **La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime 3 settimane dopo la vaccinazione**, principalmente in donne di età inferiore a 60 anni. In alcuni casi questa condizione ha provocato la morte.

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. **Oppure se**, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni. **Oppure se**, dopo pochi giorni, compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

[7] Nota aggiornata alla circolare prot. 0026246-11/06/2021-DGPRE, del Ministero della Salute

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA[8], nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici del vaccino **Vaxzevria** nel combattere la minaccia, ancora diffusa, del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati (https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine).

Utilizzo di altri medicinali

Informi il medico/operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha di recente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

La somministrazione concomitante di **Vaxzevria** con altri vaccini non è stata studiata. Nel rispetto del principio di massima precauzione, si reputa opportuno prevedere, prima e dopo ciascuna dose, un intervallo minimo di 14 giorni per la somministrazione di altri preparati vaccinali[9].

A seguito del parere espresso dal Comitato tecnico scientifico in data 11 giugno 2021, il Ministero della Salute, con circolare 0026246-11/06/2021-DGPRE, ha disposto che il vaccino **Vaxzevria** venga somministrato **solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni** (ciclo completo). Inoltre, per coloro 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.

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. L'esperienza sull'uso di **Vaxzevria** in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione del vaccino **Vaxzevria** durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Modalità di somministrazione del vaccino VAXZEVRIA

Il vaccino è somministrato mediante iniezione intramuscolare, nella parte superiore del braccio. È previsto un **richiamo** con lo stesso vaccino, la cui somministrazione è raccomandata **circa 12 settimane dopo la prima dose** per completare il ciclo di vaccinazione. È molto importante che venga eseguita la seconda dose, per ottenere una risposta immunitaria ottimale.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione, si rivolga al suo Medico curante, al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino VAXZEVRIA

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa 3 settimane dopo la prima dose. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

---

[8] Agenzia europea dei medicinali

[9] cfr. Lett. prot. M_D SSMD REG2021 0031210, in data 17-02-2021, di IGESAN.

Cosa contiene il vaccino VAXZEVRIA

Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM): il principio attivo è un Adenovirus di scimpanzé, non in grado di replicarsi, modificato per sintetizzare l'antigene Spike del virus SARS-CoV-2. Gli altri **eccipienti** sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, cloruro di magnesio esaidrato, polisorbato 80 (E 433), saccarosio, disodio edetato (diidrato), acqua per preparazioni iniettabili.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il vaccino **Vaxzevria** può causare **effetti indesiderati**, sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel sito d'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- nausea
- dolori articolari o muscolari

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel sito d'iniezione
- febbre (> 38°C)
- vomito o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigine
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- coaguli di sangue in siti insoliti (ad es., cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue

Frequenza non nota (non definibile sulla base dei dati disponibili):

- grave reazione allergica (anafilassi)
- ipersensibilità

Richieda **assistenza medica urgente** se si manifestano sintomi di grave **reazione allergica**. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

Poiché sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia), richieda **immediata**

assistenza medica se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive);
- respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato, si rivolga al proprio Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente, tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

VACCINAZIONE ANTI COVID-19

NOTA INFORMATIVA
relativa al vaccino "COVID-19 Janssen"

Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve

È un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino induce il sistema immunitario a produrre anticorpi e cellule del sangue specializzate, attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare la malattia COVID-19.
La somministrazione del vaccino è raccomandata in soggetti di età superiore a 60 anni, fatte salve specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione ed in assenza di altre opzioni[10].

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen

Il vaccino non deve essere somministrato se sussiste allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e Precauzioni

Prima di ricevere il vaccino, si rivolga al medico/operatore sanitario del centro vaccinale se:

- ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38°C). Tuttavia, può comunque sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o una lieve infezione delle vie respiratorie superiori (come il raffreddore);
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi, o se sta assumendo farmaci anticoagulanti (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- le risulta che il suo sistema immunitario è alterato (immunodeficienza) o sta assumendo farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (per es., corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori, antitumorali).

Dopo la somministrazione del **Vaccino COVID-19 Janssen** sono state osservate molto raramente trombosi (coaguli di sangue), associate a trombocitopenia (livelli bassi di piastrine). Questa condizione includeva casi gravi, con trombosi in siti diversi o insoliti (ad es., cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi accompagnati. **I casi si sono verificati nelle tre settimane dopo la vaccinazione**, principalmente in donne di età inferiore a 60 anni. In alcuni casi questa condizione ha provocato la morte.

Si rivolga immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata; **oppure se** compaiono lividi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione; **oppure** respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi, informi il medico di aver ricevuto il **Vaccino COVID-19 Janssen** nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA[11], nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del vaccino **Vaccino COVID-19 Janssen** nel combattere la minaccia, ancora diffusa, del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

---

[10] Indicazione aggiornata alla circolare prot. 0026246-11/06/2021-DGPRE, del Ministero della Salute
[11] Agenzia europea dei medicinali

Utilizzo di altri medicinali

Informi il medico/operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

La somministrazione concomitante del **Vaccino COVID-19 Janssen** con altri vaccini non è stata studiata. Nello studio clinico, i partecipanti hanno dovuto osservare un intervallo minimo di 14 giorni prima e dopo la somministrazione di altri vaccini, e di 28 giorni prima e dopo la somministrazione di quelli contenenti agenti vivi attenuati.

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati sull'uso del **Vaccino COVID-19 Janssen** in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione in gravidanza dev'essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Modalità di somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen

Il vaccino è somministrato mediante iniezione intramuscolare, nella parte superiore del braccio. È prevista una **singola dose** (senza necessità di richiamo).

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del Vaccino COVID-19 Janssen

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa **14 giorni dopo la somministrazione**.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le **raccomandazioni** di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Janssen

Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM): il principio attivo è un Adenovirus umano tipo 26, non patogeno e incapace di replicarsi, il cui DNA è stato modificato per sintetizzare l'antigene Spike del virus SARS-CoV-2, che stimola la produzione di anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari nel vaccinato.

Altri componenti del vaccino (eccipienti) sono: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80 (E 433), cloruro di sodio, idrossido di sodio, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il **Vaccino COVID-19 Janssen** può causare **effetti indesiderati**, sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento o gonfiore nel sito d'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- tosse

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza o di malessere generale
- starnuti
- mal di gola
- mal di schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazione allergica
- orticaria

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- coaguli di sangue in siti insoliti (ad es., cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue

Frequenza non nota (non definibile sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica grave

Richieda **assistenza medica urgente** se si manifestano sintomi di grave **reazione allergica**. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato, si rivolga al proprio Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente, tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

ALLEGATO 2
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI COVID-19

SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme al Personale Sanitario addetto alla vaccinazione

Nome e Cognome:	Telefono:

Anamnesi	**SI**	**NO**	**NON SO**
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, 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?			
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (per es.: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?			
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i? ..... …….			
Sta assumendo farmaci anti-coagulanti?			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

_____

_____

_____

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SO
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** in Data: _____ ☐ Test COVID-19 **positivo** in Data: _____ ☐ **In attesa** di test COVID-19 in Data: _____			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

_____

_____

_____

ALLEGATO 3
AL MODULO DI CONSENSO

_____
(Organo sanitario militare che compila la scheda[12])

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

COMUNICAZIONE DI VACCINAZIONE ANTI-COVID19
con vaccino

☐ **COMIRNATY BioNTech/Pfizer** ☐ **Vaccino COVID-19 Moderna**

☐ **VAXZEVRIA** ☐ **COVID-19 Vaccine Janssen**

A: IGESAN - Osservatorio Epidemiologico Difesa
(stamadifesa@smd.difesa.it) ROMA

A: ☐ COMANDO LOGISTICO E.I. - Comando Sanità e Veterinaria
(comlog@esercito.difesa.it) ROMA

☐ MARISPESAN - Ispettorato di Sanità M.M.
(marispesan@marina.difesa.it) ROMA

☐ COMANDO LOGISTICO A.M. - Servizio Sanitario
(aerolog@aeronautica.difesa.it) ROMA

☐ COMANDO GENERALE ARMA DEI CARABINIERI – Direzione di Sanità
(cgsanitcs@carabinieri.it) ROMA

A: ☐ Interessato (per comunicazione alla struttura sanitaria militare di riferimento e al proprio Medico Curante)

ANAGRAFICA:

Codice fiscale: | | | | | | | | | | | | | | | | |

Cognome: _____ Nome: _____

Genere:____ Data di nascita:_____ Comune di nascita: _____ (____)

Indirizzo residenza: _____ Comune: _____ (____)

Indirizzo domicilio: _____ Comune: _____ (____)
(se diverso dalla residenza)

AMMINISTRAZIONE DI APPARTENENZA:

EI AM MM CC Altro (specificare): _____

Comando/Ente/Reparto di appartenenza: _____

Sede di Servizio: _____

[12] Completo dei punti di contatto telefonici ed e-mail istituzionale.

STATO E POSIZIONE GIURIDICA ATTUALE:

Stato giuridico: _____ dal: _____

Ruolo: _____ Grado/Qualifica: _____

Specialità: _____ Mansione svolta: _____

Impiego all'estero: _____ _____ dal _____ al _____
(Nazione)

Impiego all'estero: _____ _____ dal _____ al _____
(Nazione)

VACCINAZIONE:

Data Somministrazione Vaccino: _____ Ora Somministrazione Vaccino: _____

Dose: ☐ 1^ Dose ☐ 2^ Dose ☐ _____

Vaccino _____ Lotto: _____ Scadenza: _____

Sito di iniezione: ☐ braccio destro ☐ braccio sinistro

Luogo di Somministrazione[13]: _____

Precedenti Infezioni da Covid-19 (anche se asintomatiche, con sola positività al Tampone):

_____

Notifica Malattia Infettiva[14]: SI, in data _____ NO

Precedente Sierologia specifica con metodica _____ in data _____

Titolo Anticorpale Protettivo[15]: SI NO

Anamnesi Patologica di rilievo (comorbilità): _____

Altre notizie di interesse: _____

Data _____ _____
(Gruppo Firma dell'Ufficiale Medico)

REAZIONI AVVERSE: SI NO (Se SI compilare apposita Scheda di Segnalazione[16] separata)

Provvedimento Medico Legale: _____

Eventuali Note Aggiuntive:

_____

Data _____ _____
(Gruppo Firma dell'Ufficiale Medico)

[13] Esempio: Infermeria, Stazione Vaccinale, Centro Vaccinale, ecc.
[14] Cfr. Annesso 4 alla Direttiva IGESAN 006, prot. M_D SSMD 0007266 in data 16.01.2019 e lett. M_D SSMD 0034277 in data 25-02-2020.
[15] Allegare refertazione.
[16] Cfr. Annesso 11 alla Direttiva IGESAN 006, prot. M_D SSMD 0007266 in data 16.01.2019.