

R20212800777 ESENZIONE VACCINO

O 071120Z OTT 21  
FM MARISPESAN ROMA  
TO AIG 2334  
INFO MARISTAT  
MARIPERS ROMA  
CINCNAV  
MARICOMLOG NAPOLI  
MARICOMSCUOLE ANCONA  
MARICOGECAP  
MARINA NORD LA SPEZIA  
MARINA SUD TARANTO  
MARICAPITALE  
MARISICILIA  
COMSUBIN  
MARIDROGRAFICO GENOVA  
BT

UNCLAS

SIC PAY/IAM

MARISPESAN ROMA 50424/N /BA-SEGRPARTMSPSAN

MSGID/ESENZIONE ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19//

RIFE/A/MARISPESAN/FG N. 4488 IN DATA 10.08.2021/DIFFUSIONE CIRCOLARE  
MINSAL N. 35309 DEL 04.08.2021/NOTUT//

/B/D.L. 21 SETTEMBRE 2021 N. 127 - G.U. N. 226 DEL 21/09/2021//

/C/MARISPESAN/FG N. 5171 IN DATA 29.09.2021/DIFFUSIONE CIRCOLARE  
MINISAL N. 43366 DEL 25.09.2021/NOTUT//

1. IL D.L. IN RIFE BRAVO PREVEDE CHE AL PERSONALE DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE AI FINI DELL'ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO, NELL'AMBITO DEL TERRITORIO NAZIONALE, E' FATTO OBBLIGO DI POSSEDERE ED ESIBIRE, SU RICHIESTA, LA CERTIFICAZIONE VERDE COVID-19 A PARTIRE DAL 15 OTTOBRE CORAN.
2. TALE NORMA NON SI APPLICA AI SOGGETTI ESENTI DALLA CAMPAGNA VACCINALE SULLA BASE DI IDONEA CERTIFICAZIONE MEDICA RILASCIATA SECONDO I CRITERI DEFINITI CON CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE.
3. LA CERTIFICAZIONE DI ESENZIONE ALLA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2 PUO' ESSERE RILASCIATA NEL CASO IN CUI LA VACCINAZIONE STESSA VENGA OMESSA O DIFFERITA PER LA PRESENZA DI SPECIFICHE CONDIZIONI CLINICHE DOCUMENTATE, CHE LA CONTROINDICHINO IN MANIERA PERMANENTE O TEMPORANEA.
4. PER QUANTO PREMESSO E' STATO PUBBLICATO UN VADEMECUM CONTENTENTE LE INDICAZIONI DI MERITO IN ADERENZA ALLE DISPOSIZIONI DEL MINSAL, SCARICABILE SU MARINTRANET AL SEGUENTE PERCORSO:  
MARISTAT/UFFICI CENTRALI-ISPETTORATI/MARISPESAN/DOCUMENTI/  
CARTELLA COVID-19/CAMPAGNA VACCINALE-DOCUMENTAZIONE/VEDEMECUM  
ESENZIONE ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19.
5. SIA DATA LA MASSIMA DIFFUSIONE.

P.D.C.: MARISPESAN 1 UFFICIO - 2 SEZIONE 7145925 - 0636805925

BT

# ISPETTORATO DI SANITA' M.M.

## VADEMECUM ESENZIONE ALLA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2

Riferimenti:

- a) Circ. Min.Sal. 35309 del 04.08.2021 - Diffusa con Fg. 4488 del 10.08.2021 (Marispesan);
- b) Circ. Min.Sal. 43366 del 25.09.2021 – Diffusa con Fg. 5171 del 29.09.2021 (Marispesan);
- c) D.L. 21 settembre 2021, n. 127 (G.U. n.226 del 21-9-2021).

Il D.L. in riferimento prevede che *“dal 15 ottobre c.a. e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza”* al personale delle Amministrazioni pubbliche ai fini dell'accesso ai luoghi di lavoro, nell'ambito del territorio nazionale, è fatto obbligo di possedere ed esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19. Tale norma non si applica ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 può essere rilasciata nel caso in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea.

Essa potrà essere rilasciata direttamente dai medici vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali o dai Medici di Medicina Generale o Pediatri di Libera Scelta che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale. La certificazione deve essere rilasciata a titolo gratuito, **avendo cura di archiviare la documentazione clinica relativa**, anche digitalmente, attraverso i servizi informativi vaccinali regionali con modalità definite dalle singole Regioni/PA, anche per il monitoraggio delle stesse.

**Controindicazione:** è una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse. In generale una vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione perché il rischio delle reazioni avverse è maggiore dei vantaggi indotti dalla vaccinazione. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. La presenza di una controindicazione a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili.

Una **precauzione** è una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre un'adeguata risposta immunitaria. In generale, quando è presente una precauzione può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare.

Le controindicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei vaccini attualmente utilizzati in Italia:

Vaccino	Controindicazioni
Comirnaty (Pfizer-Biontech)	<p>- <b>Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti</b> (paragrafo 6.1 del RCP):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)</li> <li>• 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)</li> <li>• 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)</li> <li>• Colesterolo</li> <li>• Potassio cloruro</li> <li>• Potassio diidrogeno fosfato</li> <li>• Sodio cloruro</li> <li>• Fosfato disodico diidrato</li> <li>• Saccarosio</li> <li>• Acqua per preparazioni iniettabili</li> </ul>
Spikevax (Moderna)	<p>- <b>Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti</b> (paragrafo 6.1 del RCP) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lipide SM-102 (eptadecano-9-il 8-{(2-idrossietil)[6-osso-6-(undecilossi)esil]ammino}ottanoato)</li> <li>• Colesterolo</li> <li>• 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)</li> <li>• 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG)</li> <li>• Trometamolo</li> <li>• Trometamolo cloridrato</li> <li>• Acido acetico</li> <li>• Sodio acetato triidrato</li> <li>• Saccarosio</li> <li>• Acqua per preparazioni iniettabili</li> </ul>
Vaxzevria (Astrazeneca)	<p>- <b>Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti</b> (paragrafo 6.1 del RCP):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L-istidina</li> <li>• L-istidina cloridrato monoidrato</li> <li>• Magnesio cloruro esaidrato</li> <li>• Polisorbato 80 (E 433)</li> <li>• Etanolo</li> <li>• Saccarosio</li> <li>• Sodio cloruro</li> <li>• Disodio edetato (diidrato)</li> <li>• Acqua per preparazioni iniettabili</li> </ul> <p>- <b>Soggetti che hanno manifestato sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria;</b></p> <p>- <b>Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.</b></p>

<p>Janssen (J&amp;J)</p>	<p>- <b>Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti</b> (paragrafo 6.1 del RCP):  <b><u>confezione da 10 flaconcini:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-idrossipropil-<math>\beta</math>-ciclodestrina (HBCD)</li> <li>• Acido citrico monoidrato</li> <li>• Etanolo</li> <li>• Acido cloridrico</li> <li>• Polisorbato 80</li> <li>• Sodio cloruro</li> <li>• Sodio idrossido</li> <li>• Citrato trisodico diidrato</li> <li>• Acqua per preparazioni iniettabili</li> </ul> <p><b><u>confezione da 20 flaconcini:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-idrossipropil-<math>\beta</math>-ciclodestrina (HBCD)</li> <li>• Acido citrico monoidrato</li> <li>• Etanolo</li> <li>• Acido cloridrico</li> <li>• Polisorbato 80</li> <li>• Sodio cloruro</li> <li>• Sodio idrossido</li> <li>• Acqua per preparazioni iniettabili</li> </ul> <p>- <b>Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.</b></p>
------------------------------	---

### **Reazione allergica grave dopo una dose di vaccino o a qualsiasi componente del vaccino.**

Una reazione allergica grave dopo una dose di vaccino o a qualsiasi componente del vaccino costituisce una controindicazione alla somministrazione di ulteriori dosi dello stesso vaccino o di prodotti che contengano gli stessi componenti. Questo tipo di reazione allergica si verifica quasi sempre entro 30 minuti dalla vaccinazione, anche se sono imputabili a vaccino i casi di anafilassi insorti entro le 24 ore.

### **Gravidanza**

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 **non è controindicata in gravidanza**. Qualora, dopo valutazione medica, si decida di rimandare la vaccinazione, alla donna in gravidanza potrà essere rilasciato un certificato di esenzione temporanea alla vaccinazione.

### **Allattamento**

L'allattamento non è una controindicazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2.

### **Sindrome di Guillain-Barré.**

La sindrome di *Guillain-Barré* è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria. In caso di sindrome di *Guillain-Barré* insorta entro 6 settimane dalla somministrazione del vaccino COVID-19, senza altra causa riconducibile, è prudente non eseguire ulteriori somministrazioni dello stesso tipo di vaccino. In tali situazioni va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

### **Miocardite/pericardite.**

Dopo la vaccinazione con i vaccini COVID-19 a mRNA (Pfizer e Moderna) sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite.

La decisione di somministrare la seconda dose di vaccino Pfizer o Moderna in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima dose deve tenere conto delle condizioni cliniche

dell'individuo e deve essere presa dopo consulenza cardiologica e un'attenta valutazione del rischio/beneficio.

**In tale situazione, laddove sia stato valutato di non procedere con la seconda dose di vaccino COVID-19 a mRNA, va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.**

**L'elenco delle malattie rare con i rispettivi codici di esenzione alla vaccinazione anti Covid-19 sono riportate nell'allegato 1.**

#### **Test sierologici.**

Si ribadisce che **l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale**; per tale motivo la presenza di un titolo anticorpale non può di per sé essere considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.

#### **La certificazione di esenzione alla vaccinazione dovrà contenere:**

- i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita);
- la dicitura: “soggetto esente alla vaccinazione anti SARS-CoV-2. Certificazione valida per consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al D.L. 21 settembre 2021, n. 127;
- non potrà contenere altri dati sensibili del soggetto interessato (es. motivazione clinica della esenzione);
- la data di fine di validità della certificazione, utilizzando la seguente dicitura “certificazione valida fino al \_\_\_\_\_” (indicare la data, al massimo fino al 30 novembre 2021 e/o successive proroghe);
- dati relativi al Servizio vaccinale della Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in cui opera come vaccinatore COVID-19 (denominazione dell'Ente/ Servizio - Regione);
- timbro e firma del medico certificatore (anche digitale);
- numero di iscrizione all'ordine o codice fiscale del medico certificatore.-