



Roma, 29/08/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300007972/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19.

Circolare n. 14600

SS

4.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:
indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale
e invernale anti COVID-19.***

Si trasmette, a fini di massima divulgazione, la [circolare del Ministero della Salute prot. n. 0025782-14/08/2023-DGPRES-DGPRES-P](#), recante “*indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19*”, diffusa dalla Direzione della Prevenzione del Dicastero dopo l’entrata in vigore – l’11 agosto 2023 – del decreto-legge 105/2023 (c.d. “Decreto *omnibus*”), che abolisce gli obblighi di isolamento, per le persone risultate positive al SARS-CoV-2, e di autosorveglianza, per coloro che hanno avuto contatti stretti con soggetti confermati positivi.

La circolare ministeriale, a cui si rinvia per ogni utile approfondimento, è stata elaborata sulla base dei documenti emanati dell’OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), relativi alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24 e tenuto conto del parere rilasciato dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG),

oltreché sull'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'attuale quadro epidemiologico.

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

La circolare, per prima cosa, precisa che in concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2023/24, è previsto l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5), la cui approvazione da parte di EMA e AIFA è prevista per fine estate/inizio autunno e di cui si prevede la disponibilità di dosi a partire dal mese di ottobre.

L'obiettivo della campagna nazionale – precisa la circolare - è quello di *“prevenire la mortalità, le ospedalizzazioni e le forme gravi di COVID-19 nelle persone anziane e con elevata fragilità, e proteggere le donne in gravidanza e gli operatori sanitari”*.

A questi gruppi di persone è **raccomandata** e offerta una dose di richiamo a valenza 12 mesi con la nuova formulazione di vaccino aggiornato.

L'elenco dei gruppi di persone a cui viene raccomandata l'assunzione di una nuova dose di vaccino (nel dettaglio v. allegato 1) comprende: le persone di età pari o superiore a 60 anni, gli ospiti di strutture per lungodegenti, donne in gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento, operatori sanitari e sociosanitari addetti all'assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza, studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione.

Alle suddette categorie si aggiungono le persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o condizioni *«che aumentano il rischio di Covid-19 grave»*, di cui viene fornito un elenco *sub* allegato 1 della circolare.

Considerato che il suddetto elenco potrebbe non essere completo, la circolare ministeriale chiede *“la collaborazione al medico curante, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19”*.

La vaccinazione viene consigliata anche *“a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità”*.

Per le persone con marcata compromissione del sistema immunitario o con gravissime fragilità, potrebbe essere necessaria, dopo valutazione medica, un'ulteriore dose di richiamo o una anticipazione dell'intervallo dall'ultima dose.

La vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicate, sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari addetti all'assistenza negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza

Relativamente alle tempistiche di somministrazione, la circolare prevede la possibilità di somministrazione della dose di richiamo a distanza di almeno 3 mesi dall'ultimo evento (ultima dose, a prescindere dal numero di richiami già effettuati o ultima infezione diagnosticata).

Inoltre, i nuovi vaccini aggiornati potranno essere utilizzati anche per il ciclo primario di vaccinazione. La circolare evidenzia che, fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, sarà possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino contro l'influenza stagionale).

Infine, viene fatta espressa raccomandazione a tutti gli operatori sanitari di rispettare i principi delle buone pratiche vaccinali e di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa con tempestività al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA.

Il documento rimarca che qualsiasi cittadino, oltre agli operatori sanitari, può segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate in persone vaccinate, attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)