

COVID-19:
LA VACCINAZIONE IN FARMACIA

VADEMECUM PER I FARMACISTI

Monografia aggiornata al 24 maggio 2021
In calce aggiornamento al 29 settembre 2021



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con





COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI

AGGIORNAMENTO n.2
15 giugno – 29 settembre 2021

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

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

GIUGNO

- **18 giugno 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

In allegato alla circolare si trovano:

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **18 giugno 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **18 giugno 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **23 giugno 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **25 giugno 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

LUGLIO

- **01 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **02 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **09 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **09 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **09 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **09 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **14 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **16 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **16 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **19 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

Elementi chiave importanti

Sindrome da perdita capillare (CLS):

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

Sindrome trombotica trombocitopenica (TTS):

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **19 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **19 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **21 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

La circolare fornisce un aggiornamento sulle indicazioni relative alla vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2. Si indica che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARSCoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla guarigione.

Per i soggetti con condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2, resta valida la raccomandazione di proseguire con la schedula vaccinale completa prevista.

La Circolare ribadisce che, come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **23 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **23 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **23 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **28 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **29 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

A seguito della Determina AIFA n.111/2021, pubblicata in GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021, la circolare rappresenta che il vaccino Spikevax (Moderna) è indicato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. La suddetta circolare riporta anche gli aggiornamenti, a cura di AIFA, delle note informative rispettivamente del vaccino Spikevax (ALLEGATO 1), del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 2), del vaccino Vaxzevria (ALLEGATO 3) e del vaccino Janssen (ALLEGATO 4).

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **30 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **30 luglio 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

AGOSTO

- **04 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **04 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **05 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **05 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

- **6 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **13 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **16 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **20 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **20 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **25 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

- **27 agosto 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

SETTEMBRE

- **2 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **3 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **6 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

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

- **9 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

- in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) *entro* il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose da effettuare entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione (data del primo test molecolare positivo); trascorso questo arco di tempo, la schedula vaccinale potrà essere comunque completata, il prima possibile, con la sola seconda dose;
- in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) *oltre* il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, la schedula vaccinale è da intendersi completata in quanto l'infezione stessa è da considerarsi equivalente alla somministrazione della seconda dose. Resta inteso che l'eventuale somministrazione di una seconda dose non è comunque controindicata; ciò vale anche per i soggetti guariti, in precedenza non vaccinati, che hanno ricevuto una sola dose di vaccino dopo l'infezione da SARS-CoV-2. Si ribadisce, come da precedenti comunicazioni, che l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è indicata ai fini del processo decisionale vaccinale.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **9 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **10 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **10 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **10 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **14 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTA INFORMATIVA GENERALE

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

- **22 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

- **23 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

- **24 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

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

- **27 settembre 2021**

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

ELEMENTI CHIAVE

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

NOTE AGGIUNTIVE:

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

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

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

FOCUS SU:

CERTIFICAZIONI VERDI

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

PER GLI APPROFONDIMENTI RELATIVI ALLE CERTIFICAZIONI VERDI:

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

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