



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con



COVID-19 LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI

AGGIORNAMENTO n.3
29 settembre –26 gennaio 2022

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.

Considerato che gli argomenti trattati nel presente Vademecum sono stati oggetto di numerose modifiche e integrazioni derivanti dai progressi scientifici e dalle disposizioni impartite dalle competenti Autorità, si annuncia la rielaborazione dell'intero documento entro marzo 2022.

SETTEMBRE

- **29 settembre 2021**

[AIFA: AIFA rende disponibili i medicinali anakinra, baricitinib e sarilumab per il trattamento del COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nella riunione straordinaria del 23 settembre 2021, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha valutato le nuove evidenze che si sono rese disponibili all'utilizzo per il trattamento del COVID-19 di anakinra, baricitinib e sarilumab, farmaci immunomodulanti, attualmente autorizzati per altre indicazioni. I tre farmaci, pur avendo proprie specificità, si aggiungono al tocilizumab nel trattamento di soggetti ospedalizzati con COVID-19 con polmonite ingravescente sottoposti a vari livelli di supporto con ossigenoterapia. Tale decisione, basata sulle evidenze di letteratura recentemente pubblicate, allarga il numero di opzioni terapeutiche e nello stesso tempo consente di evitare che l'eventuale carenza di tocilizumab o di uno di questi tre farmaci possa avere un impatto negativo sulle possibilità di cura. Nella riunione del 28 settembre 2021, il CdA di AIFA ha approvato l'inserimento dei tre farmaci anakinra, baricitinib e sarilumab nell'elenco della L.648/96,

che consente la copertura a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il provvedimento sarà efficace dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

OTTOBRE

- **2 ottobre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE -CIRCOLARE 2/10/2021 - Intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e altri vaccini

ELEMENTI CHIAVE

La Circolare indica la possibilità di programmare, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale, la somministrazione del vaccino antiSARS-CoV-2/COVID-19 e del vaccino antinfluenzale, nella medesima seduta vaccinale, fermo restando che una eventuale mancanza di disponibilità di uno dei due vaccini non venga utilizzata come motivo per procrastinare la somministrazione dell'altro. Inoltre, è possibile effettuare la somministrazione concomitante (o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo), di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 utilizzato in Italia e un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati, per i quali può essere considerata valida una distanza minima precauzionale di 14 giorni prima o dopo la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2.

- **8 ottobre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE - CIRCOLARE 8/10/2021 - Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi aggiuntive e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

In merito alla somministrazione di dosi aggiuntive e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la Circolare rappresenta quanto segue:

Dose aggiuntiva

Si conferma quanto comunicato con [circolare n° 41416 del 14/09/2021](#) e si specifica che è possibile utilizzare come dose aggiuntiva uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia, Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna, nei soggetti di età ≥ 12 anni.

Dose "booster" (richiamo)

Tenuto conto dell'approvazione da parte di EMA sulla somministrazione di una dose del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer come richiamo di un ciclo vaccinale primario, se ne raccomanda tale utilizzo, progressivamente, a favore delle seguenti categorie:

- soggetti di età ≥ 80;
- personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani;
- esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, secondo le attuali indicazioni;

- persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o maggiore di 18 anni;
- soggetti di età ≥ 60 .

La dose "booster" del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer può essere utilizzata indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario e va somministrata dopo almeno sei mesi dal completamento dello stesso. La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi target o della popolazione generale verrà aggiornata sulla base dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e dell'andamento epidemiologico.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLE PRECEDENTI CIRCOLARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN MATERIA DI DOSI ADDIZIONALI E DI DOSI "BOOSTER":

- ✓ [Circolare 14 settembre 2021 - Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- ✓ [Circolare 27 settembre 2021 - avvio della somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.](#)

- **8 ottobre 2021**

AIFA- Nono Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

L'Agencia Italiana del Farmaco ha pubblicato il nono 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 settembre 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso. Si rammenta che gli eventi avversi osservati dopo la somministrazione di un vaccino non sono necessariamente stati causati dal vaccino.

Nel periodo considerato sono pervenute 101.110 segnalazioni su un totale di 84.010.605 di dosi somministrate (tasso di segnalazione di 120 ogni 100.000 dosi), di cui l'85,4% riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 14,4% del totale, con un tasso di 17 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate. Come riportato nei precedenti Rapporti, indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento, la reazione si è verificata nella maggior parte dei casi (76% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore. Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato nella campagna vaccinale italiana (71,2%), seguito da Vaxzevria (14,5%), Spikevax (12,5%) e COVID-19 Vaccino Janssen (1,8%).

In linea con i precedenti Rapporti, la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni (Comirnaty 68%, Vaxzevria 22%, Spikevax 9%, 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 262 segnalazioni, su un totale di 644.428

somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nel 76% dei casi Comirnaty e nel 24% Spikevax), con un tasso di segnalazione di 40 ogni 100.000 dosi somministrate.

Nella fascia di età compresa fra 12 e 19 anni, alla data del 26/09/2021 sono pervenute 1.358 segnalazioni di sospetto evento avverso su un totale di 5.623.932 di dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di 24 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.

Relativamente alla somministrazione della terza dose, iniziata nel mese di settembre, è stata effettuata soltanto una segnalazione, a fronte di circa 46.000 dosi somministrate.

Considerata la stabilità dell'andamento delle segnalazioni per i diversi vaccini COVID-19, il Rapporto di sorveglianza non sarà più pubblicato con cadenza mensile bensì trimestrale. Resta invece mensile l'aggiornamento dei grafici interattivi disponibili sul sito dell'AIFA.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DEI PRECEDENTI RAPPORTI DI AIFA SULLA SORVEGLIANZA DEI VACCINI COVID-19: [CLICCA QUI](#)

- **29 ottobre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE - CIRCOLARE 29/10/2021 - Aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

Ad integrazione di quanto comunicato con circolare n. 45886 dell' 8 ottobre, è possibile utilizzare anche il vaccino Spikevax (Moderna) come richiamo di un ciclo vaccinale primario. La dose "booster" del vaccino Spikevax è di 50 mcg in 0,25 ml, corrispondente a metà dose rispetto a quella utilizzata per il ciclo primario. La dose "booster" del vaccino Spikevax può essere utilizzata dopo almeno sei mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato, a favore dei soggetti già indicati nella circolare citata in premessa.

NOVEMBRE

- **3 novembre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE -CIRCOLARE 3/11/2021 - Aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tutti i soggetti vaccinati da almeno sei mesi (180 giorni) con una unica dose di vaccino Janssen potranno ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il "booster" (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna).

- **4 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- [CIRCOLARE 4/11/2021-Indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, i soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA possono ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il "booster" (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna) a partire da 28 giorni e fino a un massimo di 6 mesi (180 gg) dal completamento del ciclo primario. Superato il termine massimo di 6 mesi dal completamento del ciclo primario con vaccino non autorizzato da EMA, così come in caso di mancato completamento dello stesso, è possibile procedere con un ciclo vaccinale primario completo con vaccino a m-RNA, nei relativi dosaggi autorizzati

- **11 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- [CIRCOLARE del 11/11/2021 - Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle precedenti circolari del [08/10/2021](#), del [29/10/2021](#) e del [03/11/2021](#), ad integrazione di quanto comunicato si rappresenta che, nell'ambito della campagna di vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-19, ferma restando la priorità della vaccinazione dei soggetti ancora in attesa di iniziare/completare il ciclo vaccinale primario, nonché della somministrazione della dose "booster" (di richiamo) alle categorie per le quali è già raccomandata, a partire dal 1° dicembre 2021 sarà altresì possibile procedere con la somministrazione della dose "booster", con vaccino a m-RNA, anche ai soggetti di età compresa tra i 40 e i 59 anni, nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), purché siano trascorsi almeno sei mesi dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato.

NOTA INFORMATIVA GENERALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLE PRECEDENTI CIRCOLARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN MATERIA DI DOSI ADDIZIONALI E DI DOSI "BOOSTER":

- ✓ [CIRCOLARE 8/10/2021 - Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- ✓ [CIRCOLARE 29/10/2021 - Aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- ✓ [CIRCOLARE 3/11/2021 - Aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen](#)

- **22 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 22/11/2021-Aggiornamento indicazioni su intervallo temporale tra la somministrazione della dose "booster" (di richiamo) e il completamento del ciclo primario nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle circolari del [08/10/2021](#), del [29/10/2021](#) e del [03/11/2021](#) e del [11/11/2021](#) tenuto conto dell'attuale condizione di aumentata circolazione virale e ripresa della curva epidemica e in un'ottica di massima precauzione, la Circolare aggiorna l'intervallo minimo previsto per la somministrazione della dose "booster" (di richiamo) con vaccino a m-RNA, alle categorie per le quali è già raccomandata (inclusi tutti i soggetti vaccinati con una unica dose di vaccino Janssen) e nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), a cinque mesi (150 giorni) dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato. Inoltre, la Circolare ribadisce la possibilità, nell'ambito della medesima seduta vaccinale, di cosomministrare un vaccino a m-RNA anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (sia in caso di ciclo primario che di richiamo) e un vaccino antinfluenzale, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale.

- **25 novembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 25/11/2021- Estensione della platea vaccinale destinataria della dose "booster" (di richiamo) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle circolari del [08/10/2021](#), del [29/10/2021](#), del [03/11/2021](#), del [11/11/2021](#) e del [22/11/2021](#), la Circolare trasmette la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS, relativa alla raccomandazione, di estendere la somministrazione della dose di richiamo (booster), nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, anche ai soggetti a partire dai 18 anni di età. Si raccomanda di garantire la priorità di accesso alla vaccinazione sia a tutti coloro che non hanno ancora iniziato o completato il ciclo vaccinale primario, sia ai soggetti ancora in attesa della dose addizionale (pazienti trapiantati e gravemente immunocompromessi) e ai più vulnerabili a forme gravi di COVID-19 per età o elevata fragilità, così come a quelli con livello elevato di esposizione all'infezione, che non hanno ancora ricevuto la dose booster, e comunque a tutti i soggetti per i quali è prevista l'obbligatorietà della vaccinazione.

- **25 novembre 2021**

EMA: Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11.

ELEMENTI CHIAVE

La European Medicines Agency (EMA) raccomanda di estendere l'indicazione alla vaccinazione anti-COVID-19 con vaccino Comirnaty per includere anche i bambini dai 5 agli 11 anni di età. La dose autorizzata in questa fascia di età è minore rispetto a quella utilizzata per i soggetti a partire dai 12 anni (10 µg invece che 30 µg).

DICEMBRE

- **1 dicembre 2021**

[Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\) - AIFA approva il vaccino Comirnaty per la fascia di età 5-11 anni](#)

ELEMENTI CHIAVE

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, nella riunione del 1° dicembre 2021, ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni, con una dose ridotta (un terzo del dosaggio autorizzato per adulti e adolescenti, ovvero 10 mcg/dose) e con formulazione pediatrica specifica. La vaccinazione avverrà in due dosi a tre settimane di distanza l'una dall'altra.

- **3 dicembre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 3/12/2021 - Stima della prevalenza delle varianti VOC \(Variant Of Concern\) in Italia: beta, gamma, delta, omicron e altre varianti di SARS-CoV-2](#)

ELEMENTI CHIAVE

In data 26 novembre 2021, l'ECDC e l'OMS hanno segnalato la diffusione di una nuova variante VOC appartenente al lignaggio Pango B.1.1.529, denominata *Omicron*. Alla data del 2 dicembre 2021 risultano identificati in Italia 4 casi di variante Omicron, di cui tre collegati ad un primo caso in un viaggiatore di ritorno dal Mozambico. La variante B.1.1.529 presenta un numero elevato di mutazioni del gene S rispetto al virus originale. Considerata la segnalazione di varianti emergenti, facendo seguito alle indagini rapide (quick survey) già condotte nel 2021, e considerata la recente emergenza della VOC Omicron, è stata quindi 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.

- **3 dicembre 2021**

[AIFA: Aggiornamento sul rischio di miocardite e pericardite con vaccini mRNA](#)

ELEMENTI CHIAVE

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha valutato i dati aggiornati sul rischio noto di miocardite e pericardite in seguito alla vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax. Sulla base dei dati esaminati, il PRAC ha stabilito che il rischio per entrambi questi eventi è complessivamente "molto raro", il che significa che può essere colpita fino a una persona su 10.000 vaccinata. Inoltre, i dati mostrano che l'aumento del rischio di miocardite dopo la vaccinazione è maggiore nei maschi più giovani. La miocardite e la pericardite possono svilupparsi entro pochi giorni dalla vaccinazione e la maggior parte dei casi si sono manifestati entro 14 giorni. Sono stati osservati più spesso dopo la seconda somministrazione. La miocardite e la pericardite sono condizioni infiammatorie cardiache che presentano una serie di sintomi, tra cui spesso è presente la mancanza di respiro, il battito cardiaco accelerato che può essere irregolare (palpitazioni) e il dolore toracico. I dati disponibili suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione non è diverso dalla miocardite o dalla pericardite nella popolazione generale.

- **6 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 06/12/2021- Chiarimenti in merito alla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti già vaccinati e con pregressa o successiva infezione da SARS-CoV-2

ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle circolari del [09/09/2021](#) e del [25/11/2021](#), nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, è indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*) nei soggetti vaccinati prima o dopo un'infezione da SARS-CoV-2, nelle tempistiche/modalità raccomandate, ai dosaggi autorizzati per la stessa, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione). Ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione :

- nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, che non sono stati vaccinati entro i 12 mesi dalla guarigione, è indicato procedere il prima possibile con un ciclo primario completo (due dosi di vaccino bidose o una dose di vaccino monodose);
- nei soggetti che contraggono un'infezione da SARS-CoV-2 entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione. Trascorso successivamente un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dal ciclo vaccinale primario, è quindi indicata la somministrazione di una dose di richiamo (booster), ai dosaggi autorizzati per la stessa.

- **7 dicembre 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 07/12/2021-Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni

ELEMENTI CHIAVE

In data 1/12/2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni. Pertanto, è possibile procedere con l'inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento *"Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19"*, di cui al [DM del 12 Marzo 2021](#), con particolare riferimento alla categoria "elevata fragilità".

Comirnaty 10 mcg/dose viene somministrato, dopo diluizione, per via intramuscolare (preferibilmente in regione deltoidea del braccio) come ciclo di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra. Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici ([cfr. circolare 41416-14/09/2021-DGPRE](#)) è possibile somministrare una dose addizionale almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Tra le principali caratteristiche di questa formulazione si rappresenta che ogni flaconcino, la cui capsula di chiusura è in plastica di colore arancione, contiene 10 dosi da 0,2 mL dopo diluizione con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). I flaconcini scongelati e chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, durante il periodo di validità di 6 mesi; dopo la diluizione, possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C, e utilizzabili entro 12 ore.

- **15 dicembre 2021**

AIFA: COVID-19 Vaccine Janssen: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo

ELEMENTI CHIAVE

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA ha concluso che si può considerare la somministrazione di una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen, almeno a distanza di due mesi dalla prima, nelle persone di età pari o superiore a 18 anni.

La raccomandazione si basa su dati che dimostrano che una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen, somministrata negli adulti a distanza di almeno due mesi dalla prima dose, produce un aumento degli anticorpi contro SARS-CoV-2. Il rischio di trombosi associata a trombocitopenia o di altri effetti indesiderati molto rari dopo un richiamo non è noto ed è oggetto di attento monitoraggio.

Il CHMP ha inoltre concluso che una dose di richiamo con COVID-19 Vaccine Janssen può essere somministrata dopo due dosi di uno dei vaccini a mRNA autorizzati nell'UE, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) o Spikevax (Moderna).

A livello nazionale le autorità sanitarie pubbliche potranno emanare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, dopo una dose di COVID-19 Vaccine Janssen o due dosi dei vaccini a mRNA, tenendo conto della situazione epidemiologica locale, della disponibilità dei vaccini, dei dati emergenti sull'efficacia e dei dati limitati sulla sicurezza delle dosi di richiamo.

- **16 dicembre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 16/12/2021-Indicazioni per i vaccinati nell'ambito di trial clinici con vaccini anti-SARSCoV-2/COVID-19 sperimentali in Italia](#)

ELEMENTI CHIAVE

La Circolare fornisce indicazioni sulla somministrazione della dose booster per i soggetti vaccinati in Italia nell'ambito della sperimentazione clinica di vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19 denominata COVITAR, con il vaccino ReiThera. In particolare sarà possibile procedere con la somministrazione di una dose di richiamo (booster) di vaccino a m-RNA, nei dosaggi autorizzati per la stessa, a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima dose ricevuta. In relazione ai soggetti partecipanti alla sperimentazione denominata COVID-eVax-Takis e che all'apertura dei codici non siano risultati nel braccio placebo, si applica quanto indicato per i soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA (cfr. circolare prot. n° 50269-04/11/2021-DGPRES).

- **16 dicembre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE- CIRCOLARE del 16/12/2021- Chiarimenti in merito alle indicazioni di utilizzo del vaccino Comirnaty \(BioNTech/Pfizer\) per la fascia di età 5-11 anni.](#)

La Circolare fornisce chiarimenti ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione nella fascia di età 5-11 anni. In particolare nei bambini che compiranno il dodicesimo anno di età dopo aver ricevuto una prima dose di vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) nella formulazione da 10 mcg/dose in 0,2 mL, è possibile completare il ciclo primario di vaccinazione, nel rispetto delle tempistiche previste, somministrando una seconda dose di vaccino con la stessa formulazione della prima dose.

- **23 dicembre 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE: proroga della validità delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 \(Circolare del Ministero della Salute n. 59069 del 23/12/2021\)](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nella circolare si estende al 31 gennaio 2022 la validità e la possibilità di rilascio delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 per gli usi previsti dalla normativa vigente confermando che non è necessario rilasciare nuovamente quelle già emesse.

- **24 dicembre 2021**

[**MINISTERO DELLA SALUTE: Aggiornamento delle indicazioni sull' intervallo temporale relativo alla somministrazione della dose "booster" \(di richiamo\) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 \(Circolare del Ministero della Salute n. 59270 del 24/12/2021\)**](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nella circolare si riporta la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS circa l'intervallo temporale per la somministrazione della dose di richiamo (booster) della vaccinazione anti-COVID-19 ai soggetti per i quali la stessa è raccomandata, con i vaccini e relativi dosaggi autorizzati. Nello specifico, viene indicato un intervallo minimo di almeno quattro mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario o dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione in caso di soggetti vaccinati prima o dopo un' infezione da SARS-CoV-2) per la somministrazione della dose booster.

- ***24 dicembre 2021***

[**MINISTERO DELLA SALUTE: OGGETTO: ulteriore estensione della platea vaccinale destinataria della dose di richiamo \("booster"\) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19. \(Circolare del Ministero della Salute n. 59179 del 24/12/2021\)**](#)

ELEMENTI CHIAVE

La circolare estende la somministrazione di una dose di richiamo di vaccino Comirnaty di Pfizer/Biontech, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml, a tutti soggetti della fascia di età 16 -17 anni e ai soggetti della fascia di età 12 - 15 anni con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, con le stesse tempistiche previste per i soggetti a partire dai 18 anni di età. Come allegato alla circolare si trasmette l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty.

GENNAIO

- *05 gennaio 2022*

[MINISTERO DELLA SALUTE: OGGETTO: estensione della raccomandazione della dose di richiamo \(“booster”\) a tutti i soggetti della fascia di età 12-15 anni, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 \(Circolare del Ministero della Salute n. 1254 del 05/01/2022\)](#)

ELEMENTI CHIAVE

Nella circolare viene estesa la platea vaccinale destinataria della dose di richiamo nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-COVID-19. In particolare la vaccinazione con dose booster di vaccino Comirnaty di Pfizer/Biontech, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml viene estesa a, a tutti soggetti della fascia di età 12- 15 anni, con le stesse tempistiche previste per i soggetti a partire dai 16 anni di età. Come allegato alla circolare si trasmette l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty.

PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI RELATIVI A:

- **MAGGIORI DETTAGLI SUI VACCINI AUTORIZZATI** (con riferimento alle schede tecniche complete e agli aggiornamenti): sito AIFA, sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata "[trova farmaco](#)"
- **VACCINAZIONE ANTI COVID AI BAMBINI** (cosa sapere): sito ISS, [sezione dedicata](#)
- **FAKE NEWS SUI VACCINI ANTI COVID AI BAMBINI**: sito ISS, [sezione dedicata](#)
- **RAPPORTI COVID-19** indirizzati al personale sanitario per affrontare i diversi aspetti della pandemia: sito ISS [sezione dedicata](#)

FOCUS di approfondimento su: **OBBLIGO VACCINALE**

Facendo seguito e riferimento a quanto riportato a pag.50 del presente VADEMECUM nel capitolo "OBBLIGO VACCINALE", si segnala che il 26 novembre u.s. è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il [DECRETO-LEGGE 172/2021](#)- Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali (Decreto Super Green Pass), in vigore dal 27 novembre u.s., del quale si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse ([circ. FOI n.13362 del 1.12.2021](#))

1. INTRODUZIONE

In via preliminare, si segnala che il decreto-legge in oggetto, sostituendo l'art. 4 del D.L. n. 44/2021 (convertito, con modificazioni, dalla L. 76/2021), introduce in materia di obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie le seguenti novità:

- da un punto di vista soggettivo, è chiarito che tutti gli iscritti all'albo dei farmacisti sono soggetti ad obbligo vaccinale;
- da un punto di vista oggettivo, è precisato che la vaccinazione obbligatoria è gratuita e costituisce requisito essenziale per essere considerati idonei all'esercizio della professione di farmacista e allo svolgimento dell'attività lavorativa;
- l'inadempimento dell'obbligo vaccinale comporta la sospensione dall'esercizio della professione;
- la competenza sull'accertamento dell'adempimento del predetto obbligo – in precedenza spettante alle ASL – è attribuita agli Ordini territoriali.

2. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. A)

L'articolo 1, comma 1, lett. a), inserisce l'art. 3-ter (Adempimento dell'obbligo vaccinale) nel D.L. n. 44/2021. Quest'ultimo precisa che l'obbligo vaccinale per i soggetti per i quali è previsto si adempie non solo con il ciclo vaccinale primario (1° e 2° dose), ma anche, dal 15 dicembre 2021, con la somministrazione della dose di richiamo.

3. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. B)

Viene sostituito interamente l'art. 4 del D.L. n. 44/2021 (convertito con modificazioni, dalla L. 76/2021), con un nuovo articolo 4 composto di dieci commi che di seguito si illustrano per gli aspetti di interesse.

3.1. MISURE DI INTERESSE PER IL FARMACISTA: OBBLIGO VACCINALE

Si chiarisce che tutti i professionisti sanitari – a prescindere dal contesto in cui esercitano la professione – sono obbligati a sottoporsi alla vaccinazione, comprensiva, a decorrere dal 15 dicembre prossimo, della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della Salute (art. 4, comma 1, DL 44/2021 e s.m.i.).

La vaccinazione è somministrata altresì nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità alle previsioni del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

Si specifica, in modo definitivo ed inequivocabile, che la vaccinazione è un requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative (art. 4, comma 1, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

Non sussiste l'obbligo di vaccinazione in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestata dal medico di medicina generale, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti-Covid-19. In questi casi la vaccinazione può essere omessa o differita (art. 4, comma 2, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

L'unico soggetto competente ad attestare la sussistenza di condizioni cliniche documentate, a fronte delle quali sia accertato il pericolo per la salute, è il medico di medicina generale.

Il comma 8 dell'art. 4 del D.L. 44/2021 e s.m.i. definisce le condizioni alle quali i professionisti che non possono sottoporsi, anche temporaneamente, a vaccinazione, potranno svolgere la loro attività libero-professionale. Al fine di contenere il rischio di contagio, è obbligatorio osservare le misure di prevenzione igienico-sanitarie definite con lo specifico decreto che sarà adottato entro il 15 dicembre 2021 dal Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali.

3.2. PROCEDURA AMMINISTRATIVA PER L'ACCERTAMENTO DELL'OBBLIGO VACCINALE

L'Ordine competente ad accertare l'adempimento dell'obbligo vaccinale è quello presso il quale è iscritto il professionista (art. 4, comma 3 e 4, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

Qualora non risulti l'effettuazione della vaccinazione, anche con riferimento alla dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario (effettuazione di 1° e 2° dose), l'Ordine invita l'iscritto a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione della comunicazione, la certificazione comprovante la vaccinazione o l'esenzione dalla stessa ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione da eseguirsi entro un termine non superiore a 20 giorni dall'invito. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'Ordine invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre 3 giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.

Nell'invito ad adempiere, l'Ordine dovrà richiedere all'interessato anche i dati del datore di lavoro. Si rammenta che, ai sensi dell'art. 22, comma 3, del Codice deontologico del farmacista, costituisce preciso dovere deontologico per tutti gli iscritti all'albo, comunicare all'Ordine di riferimento ogni

variazione dei dati relativi “all’esercizio professionale ai fini del corretto svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalla normativa vigente”.

Decorso il predetto termine di cinque giorni, qualora l’Ordine professionale accerti il mancato adempimento dell’obbligo vaccinale, anche limitatamente alla dose di richiamo, ne dà comunicazione alla Federazione e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro.

3.3. SOSPENSIONE

L’atto di accertamento dell’inadempimento dell’obbligo vaccinale, adottato da parte dell’Ordine territoriale competente, all’esito delle predette verifiche, ha natura dichiarativa, non disciplinare, determina l’immediata sospensione dall’esercizio della professione sanitarie e deve essere tempestivamente annotato nell’Albo professionale.

La sospensione è efficace fino alla comunicazione da parte dell’interessato all’Ordine territoriale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario (1° e 2° dose) e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il termine del 15 giugno 2022. Per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato (art. 4, comma 5, DL 44/2021 e s.m.i.).

3.4. DEMANSIONAMENTO

Per i professionisti inadempienti non è più prevista la possibilità di essere adibiti a mansioni diverse. Per i soggetti esenti dalla vaccinazione per accertato pericolo per la salute, in reazione alle condizioni cliniche attestate dal medico di medicina generale, è invece previsto il demansionamento. Ai sensi del comma 7 dell’articolo 4 del D.L. 44/2021, come da ultimo modificato, infatti, per il periodo in cui la vaccinazione è omessa o differita “il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2” (art. 4, comma 7, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

3.5. ISCRIZIONE ALL’ORDINE

Il comma 6 del nuovo art. 4 del D.L. 44/2021 prevede che per i professionisti sanitari che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini territoriali l’adempimento dell’obbligo vaccinale costituisce requisito ai fini dell’iscrizione fino al 15 giugno 2022.