

CAMPAGNA VACCINAZIONE ANTI COVID 19 2023-2024

Campagna vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 per la stagione 2023/2024 –
Circolari Ministero Salute 12781/2023 - 25782/2023 - 30088/2023 – Notifica –
Raccomandazioni – Indicazioni operative
r_puglia/AOO_005/PROT/28/09/2023/0007131

Circolare ministeriale prot. 30088 del 27.09.2023

INDICE

- 1. CATEGORIE TARGET**
- 2. VACCINO E TIMING**
- 3. COSOMMINISTRAZIONE**
- 4. RICHIESTA E APPROVVIGIONAMENTO**
- 5. REGISTRAZIONE DATI E COMUNICAZIONE A GIAVA**
- 6. OBIETTIVI**
- 7. COMPENSI**



1 CATEGORIE TARGET

Federazione Italiana Medici di Famiglia

Sezione di

Bari

- La vaccinazione anti COVID-19, con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (Comirnaty Omicron XBB.1.5), dovrà essere garantita a tutte le persone che appartengono alle categorie elencate **nell'Allegato 2 dell'ultima circolare ministeriale prot. 30088 del 27.09.2023**
- A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato.

Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato:

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- La vaccinazione viene consigliata a familiari, conviventi e caregiver di persone con gravi fragilità.

Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato:

- 1) Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:**
 - **Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio**, inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l'ipertensione polmonare, l'embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
 - **Malattie dell'apparato cardio-circolatorio** (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - **Malattie cerebrovascolari**;
 - **Diabete/altre endocrinopatie severe** quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;

Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato:

2) Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale o pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato:

3) **Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:**

- **Malattie neurologiche** quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
- **Obesità** (BMI >30);
- **Dialisi o insufficienza renale cronica**;
- **Malattie degli organi emopoietici** ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
- **Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi**, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- **Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva**;
- **Trapianto di cellule staminali ematopoietiche** (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
- **Attesa di trapianto d'organo**;
- **Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico** (cellule CAR-T);
- **Immunodeficienze primitive** (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);

RACCOMANDAZIONI REGIONE PUGLIA

In fase di avvio della campagna, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicati nell'Allegato 2 della circolare ministeriale, deve essere resa disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie ma che rientrano nelle **seguenti categorie prioritarie**:

- persone di età pari o superiore a 80 anni;
- ospiti delle strutture per lungodegenti;
- persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario;
- operatori sanitari e sociosanitari.



2 VACCINO E TIMING

TIMING VACCINAZIONE

La dose di richiamo con Comirnaty Omicron XBB 1.5, per la stagione autunno/inverno 2023-2024, è raccomandata:

- **a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti COVID-19 ricevuta;**

oppure

- **a distanza di 6 mesi dall'ultima infezione da SARS-CoV-2** (data del test diagnostico positivo) a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione).

Si pone in evidenza che:

- **un'infezione recente** da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.
- il vaccino è somministrabile come una **singola dose** anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario)
- il richiamo, della stagione 2023/2024 ha una **valenza di 12 mesi**

Comirnaty Omicron XBB 1.5 (Raxtozinameran)			
Descrizione	Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)		
Formulazione	30 microgrammi/dose	10 microgrammi/dose	3 microgrammi/dose
Indicazioni (età)	soggetti di età pari o superiore a 12 anni	bambini di età fra i 5 e gli 11 anni compresi	bambini di età fra i 6 mesi e i 4 anni compresi
Forma farmaceutica	dispersione per preparazione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile
Capsula (colore)	grigia	arancione	marrone
Diluizione	no	si	si
		Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.	Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 2,2 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.
Dosi per flaconcino	6 dosi da 0,3 mL	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione
Eccipienti	((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) Colesterolo Trometamolo Trometamolo cloridrato Saccarosio Acqua per preparazioni iniettabili		
Modalità di somministrazione	Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.		

COMIRNATY OMICRON XBB 1.5 FLACONCINI MULTIDOSE PER SOGGETTI > 12 AA

- Ogni **flaconcino multidose** (2,25 mL) contiene 6 dosi da 0,3 mL,
- Ogni **dose (0,3 mL)** contiene 30 microgrammi di raxtozinameran, un vaccino a mRNA antiCOVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).
- Raxtozinameran è un **RNA messaggero (mRNA)** a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (**Omicron XBB.1.5**)

Autorizzazione all'immissione in commercio giusta determinazione AIFA n.106/2023 del 20.09.2023 (G.U. n.222 del 22.09.2023)

CONSERVAZIONE COMIRNATY XBB 1.5 - RCP

MANIPOLAZIONE PRIMA DELL'USO DI COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE
(ADULTI E BAMBINI \geq 12 ANNI)



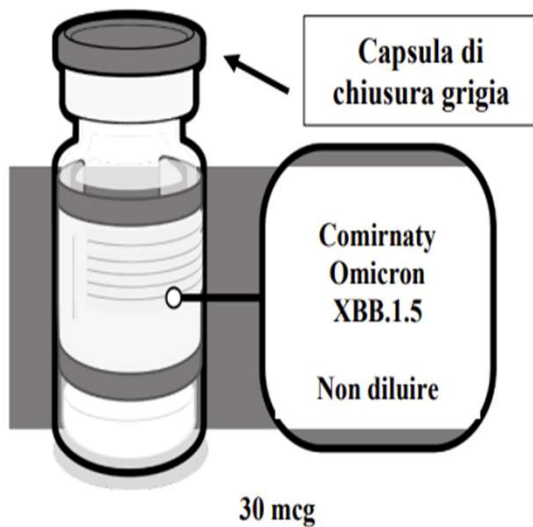
Conservare per un massimo di 10 settimane a 2-8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.

- Se il flaconcino monodose o multidose viene conservato in congelatore, deve essere scongelato prima dell'uso. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Assicurarsi che i flaconcini siano completamente scongelati prima dell'uso.
 - Flaconcini monodose: possono essere necessarie 2 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini monodose.
 - Flaconcini multidose: possono essere necessarie 6 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini multidose.
- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.
- I flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai superare la data di scadenza stampata (Scad.).

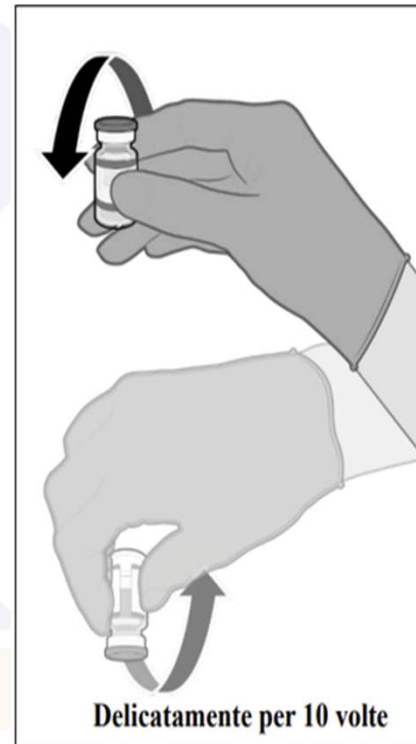
- **Flaconcini multidose chiusi**: possono essere conservati a T° compresa tra 2° e 8° per un periodo di 10 settimane.
- **Flaconcini aperti**: dopo la prima perforazione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 ore. Gettare il vaccino non utilizzato

PREPARAZIONE COMIRNATY XBB 1.5 - RCP

VERIFICA DEL FLAONCINO DI COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE
(ADULTI E BAMBINI ≥ 12 ANNI)



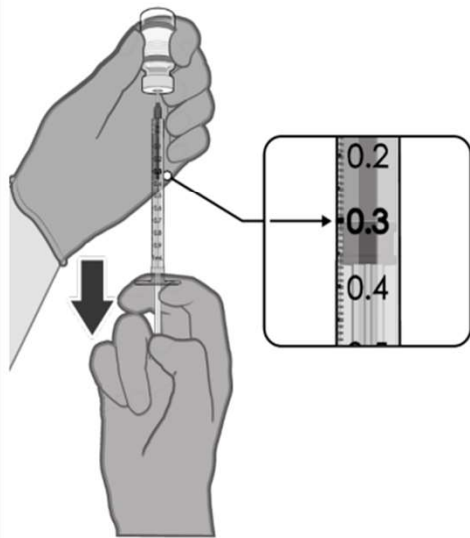
- Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica grigia e che il nome del prodotto sia Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.
- Verificare se il flaconcino è un flaconcino monodose oppure un flaconcino multidose, e seguire le istruzioni per la manipolazione applicabili riportate di seguito.
- Se il flaconcino riporta un nome diverso sull'etichetta, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di quella formulazione.



- Miscelare delicatamente capovolgendo i flaconcini per 10 volte. Non agitare.
- Prima della miscelazione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorphe opache, di colore da bianco a biancastro.
- Dopo la miscelazione, il vaccino deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino.

FLACONICINI MULTIDOSE - PREPARAZIONE

PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI \geq 12 ANNI)



0,3 mL di vaccino

Flaconcini monodose

- Aspirare una singola dose da 0,3 mL di vaccino.
- Gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.

Flaconcini multidose

- I flaconcini multidose contengono 6 dosi da 0,3 mL ciascuna.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.

- I flaconcini multidose di Comirnaty Omicron XBB.1.5 contengono **6 dosi da 0,3 mL di vaccino**.
- Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione fornite dalla A.S.L. con i flaconi.
- Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

OGNI DOSE DEVE CONTENERE 0,3 ML DI VACCINO



3 COSOMMINISTRAZIONE

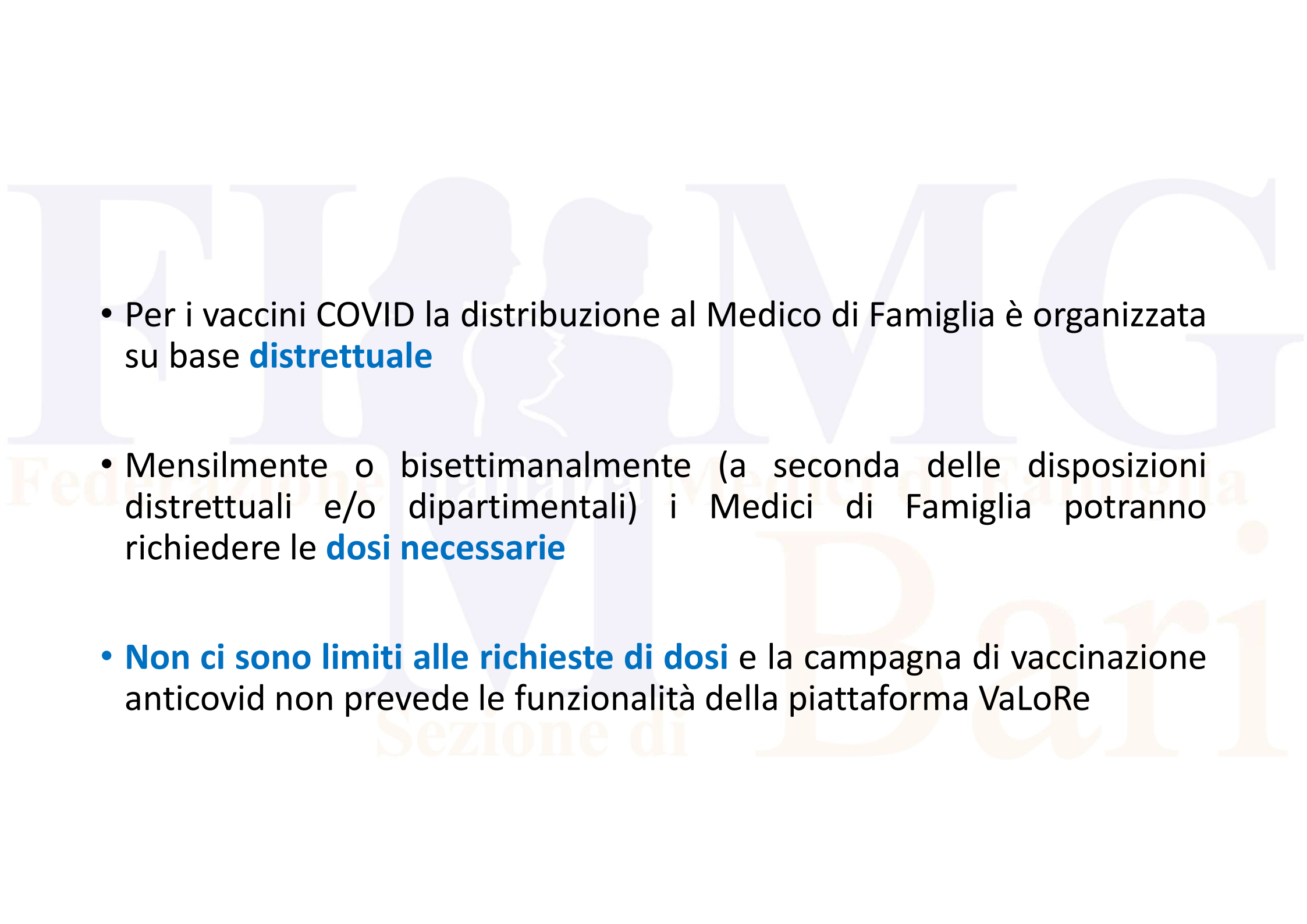
ALLEGATO 3 CIRCOLARE prot. 30088 del 27.09.2023

Per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la **somministrazione concomitante** (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro **mpox (MVA-BN)**, per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due **sedi anatomiche differenti** (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la **stessa sede anatomica** (es. entrambi nel deltoide sinistro); **in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro**, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.



4 RICHIESTA E APPROVIGIONAMENTO

- 
- Per i vaccini COVID la distribuzione al Medico di Famiglia è organizzata su base **distrettuale**
 - Mensilmente o bisettimanalmente (a seconda delle disposizioni distrettuali e/o dipartimentali) i Medici di Famiglia potranno richiedere le **dosi necessarie**
 - **Non ci sono limiti alle richieste di dosi** e la campagna di vaccinazione anticovid non prevede le funzionalità della piattaforma VaLoRe



5 REGISTRAZIONE DATI

INVIO ALLA PIATTAFORMA GIAVA

- Per i Medici di Medicina Generale, la registrazione dei dati deve avvenire sui propri gestionali di studio, **contestualmente alla somministrazione della dose di vaccino**, il conferimento dei dati alla piattaforma GIAVA attraverso il proprio gestionale deve avvenire **entro 48 ore dalla somministrazione**.



6 OBIETTIVI

PER I MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Tenuto conto che la popolazione di riferimento prioritario e gli obiettivi della campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 risultano essere coerenti con quelli della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2023/2024, si ritiene che gli obiettivi di copertura da conseguire debbano essere i medesimi.



7 COMPENSI

I compensi relativi alla vaccinazione Anti-Covid sono previsti dal protocollo d'intesa regionale del 8 Novembre 2021

COMPENSO VACCINAZIONE ANTICOVID IN STUDIO:

10.5 euro per ogni vaccino somministrato

COMPENSO VACCINAZIONE ANTICOVID A DOMICILIO

25 euro per ogni vaccino somministrato a pazienti non deambulabili