



URGENTE

- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
a tutte le articolazioni interne
- delle Aziende Sanitarie Locali
 - delle Aziende Ospedaliero Universitarie
 - degli IRCCS pubblici
 - degli IRCCS/EE privati
- Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia
Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia
Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia
Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia
Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso nascita, Terapia del Dolore di Puglia
Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:
- dei MMG/PLS
 - delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
 - delle Strutture private accreditate
- Agli Ordini Professionali
- e, per conoscenza*
- Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc Al
Referente regionale Flussi Covid-19
Al Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale Al
Dirigente Sezione Protezione Civile regionale
Al Direttore Generale Aress Puglia
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Somministrazione seconda dose di richiamo (*second booster*) – Circolare Ministero della Salute prot. 0021209 del 08.04.2022 – INDICAZIONI OPERATIVE – AGGIORNAMENTO.

Si fa seguito alle circolari prot. AOO/005/002755 del 12.04.2022 e prot. AOO/005/002771 del 12.04.2022 per formulare le seguenti indicazioni operative aggiornate e integrate sulla base della definizione del quadro organizzativo dell'offerta da garantirsi anche nella fase post-emergenziale da parte di tutte le Aziende, Enti e professionisti del Servizio Sanitario Regionale.

1. Categorie *target* e somministrazione delle dosi di richiamo

Come da documento congiunto del Ministero della Salute, del Consiglio Superiore di Sanità, dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità, allegato alla circolare del Ministero della Salute prot. 0021209 del 08.04.2022, la somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) è **raccomandata** per:



- a) le persone di età ≥ 80 anni;
- b) gli ospiti dei presidi residenziali per anziani;
- c) le persone di età ≥ 60 anni, con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (elenco patologie individuate nella tabella allegata alla circolare Ministero Salute e qui riportata per facilità di consultazione).

Al momento, la raccomandazione alla somministrazione della seconda dose di richiamo non si applica ai soggetti che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di richiamo.

Con Determina AIFA del 11.04.2022 (Gazzetta Ufficiale n.85 del 11.04.2022) i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono stati «*inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose booster, a distanza di almeno quattro mesi dal primo booster, per i soggetti di età uguale o superiore agli 80 anni, per gli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e per i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo*».

Il Ministero della Salute ha ribadito che la priorità resta tuttavia quella «***di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto la prima dose di richiamo (booster) e per i quali la stessa è già stata raccomandata***».

A tal riguardo, il Ministero della Salute raccomanda di promuovere, altresì, richiamandone l'assoluta importanza, la somministrazione della quarta dose vaccinale in tutti i soggetti **con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto di organo solido**. Per questa categoria di soggetti, la somministrazione della quarta dose deve essere considerata equivalente a una dose di richiamo, consistendo il ciclo di vaccinazione primaria di tre dosi come da circolare del Ministero della Salute prot. 0013209 del 20.02.2022 con la quale era stato indicato che «*nell'ottica di un ulteriore consolidamento della copertura vaccinale e nel rispetto del principio di massima precauzione, ai soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto di organo solido, è raccomandata la somministrazione di una dose di vaccino a mRNA, come richiamo (booster) di un ciclo vaccinale primario articolato su tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose), nei dosaggi allo scopo autorizzati ... purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla dose addizionale*».

A tal fine, si richiamano i contenuti delle circolari regionali con le quali è stato già indicato a tutte le Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero-Universitarie, agli IRCCS pubblici e agli EE/IRCCS privati nonché alle Strutture di ricovero private accreditate e ai Nodi/Centri delle Reti di Patologia del Servizio Sanitario Regionale di porre in essere ogni sforzo organizzativo al fine di **conseguire i più elevati livelli di copertura dei soggetti target per la somministrazione della prima dose di richiamo (booster)**.

2. Organizzazione dell'offerta di vaccino anti SARS-CoV-2

L'offerta attiva del vaccino anti SARS-CoV-2 deve essere assicurata secondo gli indirizzi già definiti con deliberazione della Giunta Regionale n.472/2021 e secondo le indicazioni operative operate mediante le circolari di questo Dipartimento con l'obiettivo di assicurare comunque la massima copertura per tutte le persone appartenenti alle fasce d'età previste per il completamento del ciclo primario nonché per quelle per le quali è prevista la somministrazione della dose prima dose *booster*/richiamo.



Inoltre, deve essere posta particolare attenzione all'offerta di vaccino anti SARS-CoV-2 con somministrazione della prima e della seconda dose *booster* per tutte le persone appartenenti alle categorie prioritarie già indicate in precedenza.

In specie, si ribadisce che:

- a) l'articolazione e il dimensionamento dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) e di quelli Territoriali (PVT) devono essere tali da garantire un'offerta distribuita territorialmente e in grado di soddisfare l'accesso agevole alla vaccinazione per le diverse categorie *target*;
- b) l'offerta presso i Punti Vaccinali Residenziali (PVR) deve essere mantenuta da parte delle Direzioni sanitarie delle strutture residenziali, in accordo con il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, al fine di garantire l'offerta a tutta la popolazione ospitata;
- c) l'offerta del vaccino deve privilegiare una organizzazione ad accesso libero, senza prenotazione, con possibile differenziazione delle giornate/orari per le persone appartenenti alle diverse categorie *target*;
- d) l'organizzazione dell'accesso con prenotazione può essere attuata dalle Aziende Sanitarie Locali, previa idonea e preventiva comunicazione a mezzo stampa, siti istituzionali e altre modalità di comunicazione, al solo fine di disciplinare i carichi di attività e differenziare gli accessi presso i Punti Vaccinali di Popolazione e presso quelli Territoriali; in tal caso, dovranno essere predisposte agende di prenotazione adeguatamente dimensionate per assicurare il rispetto delle tempistiche di somministrazione delle diverse dosi di vaccino (completamento ciclo, prima dose o seconda dose *booster*) utilizzando i codici prestazioni già previsti;
- e) l'organizzazione dell'offerta di vaccino anti SARS-CoV-2 deve essere coordinata, su base territoriale, dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e deve essere assicurata da tutte le articolazioni delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici, degli I.R.C.C.S./E.E. privati, dagli istituti di ricovero privati accreditati, dalle strutture residenziali e dai Nodi/Centri specialistici delle Reti di Patologia e della Rete Malattie Rare della Puglia in favore delle diverse categorie *target*;
- f) l'offerta di vaccino anti SARS-CoV-2 deve essere assicurata anche:
 - dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, sulla base di quanto concordato nelle sedute dei rispettivi CPR sia con riferimento alle modalità erogative sia per i riconoscimenti economici già definiti;
 - dalle Farmacie pubbliche e private convenzionate, in base a quanto previsto dall'art. 12 del decreto-legge 24.12.2021, n.221 convertito, con modificazioni, dalla legge 18.02.2022, n.11 che ha previsto il coinvolgimento della rete delle farmacie fino a tutto il 31.12.2022 nonché in base a quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale 29.12.2021, n.2236;

secondo l'organizzazione prevista dalle indicazioni nazionali e regionali, al fine di favorire la massima copertura vaccinale per tutte le categorie di soggetti.

- g) l'impegno nelle attività vaccinali anti SARS-CoV-2 degli operatori sanitari vaccinatori e del personale di supporto delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici deve essere previsto nell'ambito degli istituti contrattuali ordinari e delle disponibilità economiche già in essere (fondi contrattuali già costituiti) e, pertanto, l'organizzazione del lavoro e delle attività dovrà prevedere anche turnazioni presso i diversi Punti Vaccinali al fine di fornire copertura completa alle esigenze di offerta diffusa e differenziata come innanzi indicato.



Si specifica che presso la rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate potrà essere effettuata la vaccinazione anti SARS-CoV-2 dei soggetti appartenenti a tutte le fasce d'età purché non appartenenti alle categorie "a rischio" e/o con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti e di cui alla tabella allegata alla circolare Ministero Salute prot. prot. 0021209 del 08.04.2022.

L'offerta del vaccino anti SARS-CoV-2 per gli operatori sanitari deve essere assicurata dalle Direzioni sanitarie e dai Servizi di Prevenzione e Protezione in modo tale da consentire il più agevole rispetto degli obblighi vaccinali previsti dalle norme vigenti.

Pertanto, al fine di fornire un quadro compiuto dell'organizzazione dell'offerta vaccinale anti SARS-CoV-2 in ciascun ambito territoriale per il completamento del ciclo vaccinale primario, per la somministrazione della prima e della seconda dose *booster*, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, mediante i NOA-CovidVacc aziendali di cui alla DGR n.472/2021, formulano **entro il 26.04.2022** una relazione descrittiva dell'organizzazione prevista a livello territoriale, sulla base degli indirizzi sopra riportati.

Tale relazione dovrà essere accompagnata da tutte le informazioni utili da fornire al pubblico, ivi compreso:

- l'elenco aggiornato dei Punti Vaccinali attivi, con indicazione delle modalità, degli orari e delle giornate di operatività e delle eventuali differenziazioni di accesso alla vaccinazione previste per le diverse categorie di soggetti *target*;
- il livello di coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta per la vaccinazione degli assistiti in condizione di fragilità;
- il livello di coinvolgimento della rete delle Farmacie pubbliche e private convenzionate con indicazione delle categorie *target* di soggetti non in condizione di fragilità che potranno essere vaccinati presso le farmacie;
- il livello di coinvolgimento delle Direzioni sanitarie delle Strutture residenziali, per la vaccinazione in favore dei soggetti ivi ospitati;
- il livello di coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie delle strutture di ricovero private accreditate del territorio di competenza, per l'organizzazione della vaccinazione in favore dei soggetti ricoverati;
- laddove previsto, le categorie individuate per l'accesso alla vaccinazione vincolato alla previa prenotazione.

I Direttori Generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici, degli I.R.C.C.S. privati e degli Enti Ecclesiastici nonché i Coordinatori delle Reti di Patologia e della Rete Malattie Rare della Puglia forniscono **entro il 26.04.2022** relazione circa l'organizzazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 in favore di tutti i soggetti ricoverati e/o in carico alle rispettive strutture di ricovero e centri specialistici.

3. Dosaggi e condizioni per la somministrazione della seconda dose di richiamo

La somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) dovrà essere effettuata con vaccino a mRNA, nei dosaggi autorizzati per la dose booster (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax).

La somministrazione potrà essere effettuata **a condizione che sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo.**



4. Condizioni concomitanti/pre-esistenti di elevata fragilità

Si pone in evidenza che la Tabella 1, Allegato 2 alla circolare del Ministero della Salute in oggetto richiamata elenca una serie di condizioni concomitanti/pre-esistenti di elevata fragilità, con indicazione alla seconda dose di richiamo (*second booster*) di vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19, nei soggetti di età uguale o superiore ai 60 anni.

Tale Tabella introduce un dettaglio delle condizioni di “elevata fragilità” affinché gli operatori sanitari possano meglio individuare i soggetti per i quali promuovere la somministrazione della seconda dose di richiamo.

A tal riguardo, si fa presente che il Ministero della Salute non ha fornito una tabella di transcodifica di tali condizioni nell’elenco delle “condizioni sanitarie di rischio” previsto dall’Anagrafe Nazionale Vaccini, non essendovi una diretta corrispondenza.

Visto che le condizioni sanitarie a rischio che abilitano alla somministrazione della dose *booster* (IV dose) per i soggetti immunocompromessi o alla somministrazione della *second booster* (IV dose) per gli assistiti di età ≥ 60 anni con “elevata fragilità” non coincidono, si evidenzia che il sistema informativo regionale “GIAVA” non è in grado di applicare regole di verifica automatiche tenuto che nella registrazione della III dose somministrata non è stata fatta distinzione se si sia trattato di dose *addizionale* o di dose *booster*; pertanto, in caso di somministrazione della IV dose la verifica e registrazione della corretta “condizione sanitaria di rischio” dovrà essere effettuata direttamente dagli operatori vaccinatori.

5. Aggiornamento note informative

Si evidenzia che, in allegato alla circolare prot. AOO/005/0002755 del 12.04.2022, sono trasmesse anche le note informative aggiornate relative al vaccino *Comirnaty* e al vaccino *Spikevax*, a cura di AIFA e trasmesse con la circolare del Ministero della Salute in oggetto richiamata.

Si invitano i destinatari della presente a prendere atto di quanto qui comunicato e trasmesso affinché si proceda conseguentemente alla organizzazione delle attività e servizi nel rispetto delle linee di indirizzo qui impartite, assicurando la massima copertura di vaccinazione delle categorie *target* ivi indicate.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alle Circolari ministeriali, alle indicazioni della Struttura Commissariale nonché alle precedenti indicazioni già formulate da questo Dipartimento laddove non in contrasto con quanto qui stabilito.

NA

**Il Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere**
Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

**L’Assessore
alla sanità e benessere animale**
Rocco Palese