

ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE

All:1 (uno); Ann: 3 (tre).

PDC: T.C. G. DI ROSA ☎ 5.9039
Posta elettronica: stamadifesa@smd.difesa.it;
Posta elettronica certificata: stamadifesa@postacert.difesa.it
[✉ sezimed@igesan.difesa.it](mailto:sezimed@igesan.difesa.it)

OGGETTO: Aggiornamento intervallo temporale per la somministrazione della dose di richiamo (“*booster*”) nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19

A: ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO

^^^^ ^^^^^ ^^^^^

Riferimento: a. Lettera n. CSEC19RM 001 REG2021 1026688 in data 28-12-2021 (annessa in copia);
b. Lettera n. M_D AECA3DA REG 0000894 in data 12-01-2022;
c. Circ. prot. N. 59207 in data 24-12-2021 del Ministero della Salute – DG PREV.

Seguito: Lettera M_D SSMD REG2021 0240768 in data 27-12-2021.

.
^^^^ ^^^^^ ^^^^^

Si estende per opportuna conoscenza e capillare diffusione la lettera in rife a., annessa in copia, trasmessa a questo Ispettorato Generale con il foglio in rife b., che riprende quanto stabilito dal Ministero della Salute con la circolare a riferimento c., già inviata a codesti Enti Sanitari di Vertice con il foglio cui si fa seguito, riguardo la riduzione temporale dell’intervallo minimo per la somministrazione della dose “booster” di vaccino anti-COVID-19 a 120 giorni. Nel rimandare alla prefata circolare riguardo le ragioni epidemiologiche e tecnico-sanitarie all’origine della decisione in oggetto, si coglie l’occasione per inviare in annesso il modulo di consenso alla vaccinazione anti COVID-19 per il personale dell’A.D. aggiornato dallo scrivente Ispettorato Generale.

L’ISPETTORE GENERALE
(*Ten. Gen. Nicola SEBASTIANI*)

ELENCO DEGLI INDIRIZZI

A:	COMANDO OPERATIVO DI VERTICE INTERFORZE Divisione JMED	<u>ROMA</u>
	TASK FORCE COVID-19	<u>ROMA</u>
	COMANDO SANITÀ E VETERINARIA DELL'ESERCITO	<u>ROMA</u>
	ISPETTORATO DI SANITÀ M.M.	<u>ROMA</u>
	COMANDO LOGISTICO DELL'AERONAUTICA Servizio Sanitario	<u>ROMA</u>
	COMANDO GENERALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI IV Reparto - Direzione di Sanità	<u>ROMA</u>

e, per conoscenza:

STATO MAGGIORE DELL'ESERCITO	<u>ROMA</u>
STATO MAGGIORE DELLA MARINA	<u>ROMA</u>
STATO MAGGIORE DELL'AERONAUTICA	<u>ROMA</u>
COMANDO GENERALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI	<u>ROMA</u>

Estensione in copia:

- Ufficio Generale del Capo SMD

DETTAGLI DEL MESSAGGIO

Mittente: posta-certificata@telecompost.it

Destinatario: covi@postacert.difesa.it
comlog@postacert.difesa.it marispesan@postacert.difesa.it
aerolog@postacert.difesa.it crm28078@pec.carabinieri.it
maristat@postacert.difesa.it

Destinatari per conoscenza:
statesercito@postacert.difesa.it
stataereo@postacert.difesa.it
CRM27085@pec.carabinieri.it

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: [p: 12484-2022]
Aggiornamento intervallo temporale per la
somministrazione della dose di richiamo in ambito della
campagna vaccinale anti SARS CoV 2/COVID-19

Allegati:
Aggiornamento_intervallo_temporale_somministrazione_de
lla_dose_di_richiamo_File_Unico.pdf,
Lettera_di_Trasmissione_struttura_commissariale.pdf,
Modulo_Consenso_Vaccino_Covid-
19_Dose_booster_Rel.2022.01.13.pdf,
Let._aggiornamento_dose_booster.pdf, Segnatura.xml,
dati-cert.xml, smime.p7s

Data Invio: 14/01/2022 12:02:09

Data Ricezione: 14/01/2022 12:04:08

ID Messaggio: <013496A4-0AD3-C1A8-ECE0-4E7502192645@telecompost.it>

CORPO DEL MESSAGGIO

Messaggio di posta certificata
Il giorno 14/01/2022 alle ore 12:02:09 (+0100) il messaggio
"[p: 12484-2022] Aggiornamento intervallo temporale per la somministrazione della dose di
richiamo in ambito della campagna vaccinale anti SARS CoV 2/COVID-19" è stato inviato da
"stamadifesa@postacert.difesa.it"
indirizzato a:
CRM27085@pec.carabinieri.it
crm28078@pec.carabinieri.it
aerolog@postacert.difesa.it
comlog@postacert.difesa.it
covi@postacert.difesa.it
marispesan@postacert.difesa.it
maristat@postacert.difesa.it
stataereo@postacert.difesa.it
statesercito@postacert.difesa.it
Il messaggio originale è incluso in allegato.
Identificativo messaggio: 013496A4-0AD3-C1A8-ECE0-4E7502192645@telecompost.it

Trasmissione messaggio da A0D32CC STAMADIFESA.
Protocollo: M_D A0D32CC REG2022 0012484 14-01-2022.
Composto da 1 documento primario: Let._aggiornamento_dose_booster.pdf e 4 Allegati.



**STRUTTURA DI SUPPORTO COMMISSARIALE
PER L'EMERGENZA COVID-19
- Ufficio di Gabinetto -**

Allegati: //.
Annessi: 1 (uno).

PDC: Col. G.C. Garau 06469159708
00187 Roma, (vds. *segnatura @DhOC*)

OGGETTO: aggiornamento intervallo temporale per la somministrazione della dose di richiamo (“booster”) nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19.

A: ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA' MILITARE ROMA

^^^ ^^ ^^^

1. In esito a quanto chiesto per le v.b., si invia, in annesso, per gli aspetti di competenza, copia della lettera pari oggetto.
2. Si rimane a disposizione per qualsiasi chiarimento ritenuto utile al riguardo.

IL CAPO DI GABINETTO
(Col. f. (b.) s.SM Gabriele Cosimo GARAU)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E PER L'ESECUZIONE
DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE
Via XX settembre, 11 - 00187 Roma

Allegati: 2 (due); annessi: //.

PDC: Col. G.C. Garau 06469159708
Roma, segnatura AdHoc

OGGETTO: aggiornamento intervallo temporale per la somministrazione della dose di richiamo (“*booster*”) nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19.

A ELENCO INDIRIZZI IN ALLEGATO 1

~~~~~

Riferimenti e seguiti in allegato 2.

~~~~~

1. In considerazione dell’attuale dinamica espansiva della pandemia da SARS-CoV-2 e delle più recenti evidenze sull’impatto epidemiologico correlato all’aumentata circolazione della variante ad elevata trasmissibilità Omicron, nei soggetti per i quali è raccomandata la somministrazione della dose di richiamo (“*booster*”), le Autorità sanitarie nazionali, con la nota congiunta allegata alla circolare in riferimento m., hanno raccomandato di ridurre l’intervallo minimo previsto ad almeno **quattro mesi** (120 giorni) dal completamento del ciclo primario di vaccinazione o dall’ultimo evento (incluse le fattispecie indicate nella circolare in riferimento k.), utilizzando i vaccini autorizzati ai dosaggi approvati per il *booster*.
2. Per quanto sopra e in esito a quanto indicato nella prefata circolare, considerata l’attuale fase della campagna vaccinale e la disponibilità di vaccini, codeste Regioni/P.A. potranno procedere alla somministrazione della dose *booster* a partire dal prossimo **10 gennaio 2022**, nel rispetto delle tempistiche aggiornate e delle priorità già stabilite con le comunicazioni a seguito, con particolare riferimento ai soggetti più vulnerabili a forme gravi di COVID-19 per età o elevata fragilità (*over-12*), nonché per tutti coloro per i quali è previsto l’obbligo vaccinale, ancora in attesa della dose *booster*.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Generale di Corpo d’Armata Francesco Paolo FIGLIUOLO

ELENCO INDIRIZZI

A	PRESIDENZA DELLA REGIONE ABRUZZO presidenza@pec.regione.abruzzo.it	<u>L'AQUILA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE BASILICATA presidenza.giunta@cert.regione.basilicata.it	<u>POTENZA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE CALABRIA presidente@pec.regione.calabria.it	<u>CATANZARO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE CAMPANIA presidente@pec.regione.campania.it	<u>NAPOLI</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA segreteriapresidente@postacert.regione.emilia-romagna.it	<u>BOLOGNA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it	<u>TRIESTE</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE LAZIO protocollo@regione.lazio.legalmail.it	<u>ROMA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE LIGURIA presidenza@cert.regione.liguria.it	<u>GENOVA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE LOMBARDIA presidenza@pec.regione.lombardia.it	<u>MILANO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE MARCHE assemblea.marche.presidenza@emarche.it	<u>ANCONA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE MOLISE consiglioregionalemolise@cert.regione.molise.it	<u>CAMPOBASSO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE PIEMONTE gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it presidenza@regione.piemonte.it	<u>TORINO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE PUGLIA protocollogeneralepresidenza@pec.rupar.puglia.it	<u>BARI</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE SARDEGNA presidenza@pec.regione.sardegna.it	<u>CAGLIARI</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE SICILIA presidente@certmail.regione.sicilia.it	<u>PALERMO</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE TOSCANA regionetoscana@postacert.toscana.it	<u>FIRENZE</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE UMBRIA regione.giunta@postacert.umbria.it	<u>PERUGIA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE VALLE D'AOSTA gabinetto_presidenza@pec.regione.vda.it	<u>AOSTA</u>
	PRESIDENZA DELLA REGIONE VENETO protocollo.generale@pec.regione.veneto.it	<u>VENEZIA</u>

PRESIDENZA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO BOLZANO
praesidium.presidenza@pec.prov.bz.it

PRESIDENZA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO TRENTO
presidente@pec.provincia.tn.it

e, per conoscenza:

MINISTERO DELLA SALUTE ROMA
gab@postacert.sanita.it

MINISTERO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE ROMA
affariregionali@pec.governo.it

PRESIDENZA DELLA CONFERENZA DELLE REGIONI ROMA
conferenza@pec.regioni.it

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE ROMA
protezionecivile@pec.governo.it

FEDERAZIONE ITALIANA AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE ROMA
fiaso@pec.it

Elenco riferimenti e seguiti.

Rif.:

- a. Circ. prot. N. 41416 in data 14-09-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- b. Circ. prot. N. 43604 in data 27-09-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- c. Circ. prot. N. 44591 in data 02-10-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- d. Circ. prot. N. 45886 in data 08-10-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- e. Circ. prot. N. 49399 in data 29-10-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- f. Circ. prot. N. 50080 in data 03-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- g. Circ. prot. N. 50269 in data 04-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- h. Circ. prot. N. 51396 in data 11-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- i. Circ. prot. N. 53312 in data 22-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- j. Circ. prot. N. 53886 in data 25-11-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- k. Circ. prot. N. 56052 in data 06-12-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- l. Circ. prot. N. 59179 in data 24-12-2021 del Ministero della Salute – DG PREV;
- m. Circ. prot. N. 59207 in data 24-12-2021 del Ministero della Salute – DG PREV

Seg.:

- a. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1020780, in data 27-09-2021;
- b. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1021120, in data 01-10-2021;
- c. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1022195, in data 20-10-2021;
- d. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1022914, in data 04-11-2021;
- e. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1023642, in data 18-11-2021;
- f. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1024149, in data 26-11-2021;
- g. f. n. CSEC19RM 001 REG2021 1026482, in data 24-12-2021.

VACCINAZIONE ANTI COVID-19
MODULO DI CONSENSO¹ PER IL PERSONALE DELLA DIFESA

Grado/Qualifica, Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
N. Tessera sanitaria / scadenza:	E-Mail:
Codice Fiscale:

Ho letto, mi è stata illustrata ed ho del tutto compreso la Nota Informativa (in **Allegato 1**), relativa al vaccino:

- COMIRNATY** (BioNTech/Pfizer) **SPIKEVAX** (Moderna)
 _____ _____

Ho compilato in modo veritiero la Scheda Anamnestica (in **Allegato 2**) ed ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia alla vaccinazione, al completamento della stessa con la seconda dose o con la dose di richiamo (dose “booster”).

Sono consapevole che qualora si dovesse verificare qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante o il Medico della struttura sanitaria militare di riferimento, e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella Sala d’Aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino, per essere certi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento alla somministrazione del vaccino “ _____ ”
 Data e Luogo _____

 Firma della Persona interessata (o che esercita la potestà genitoriale)

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”
 Data e Luogo _____

 Firma della Persona interessata (o che esercita la potestà genitoriale)

¹ Conforme alla circolare prot. 0043604-27/09/2021-DGPRES, del Ministero della Salute.

Personale sanitario dell'equipe vaccinale

1. Grado/Qualifica, Nome e Cognome (Medico)

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Grado/Qualifica, Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)²

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		Lotto N°	Data di scadenza	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
1ª Dose	Braccio Destro <input type="checkbox"/>	Braccio Sinistro <input type="checkbox"/>					
2ª Dose	Braccio Destro <input type="checkbox"/>	Braccio Sinistro <input type="checkbox"/>					
Dose di richiamo (booster)	Braccio Destro <input type="checkbox"/>	Braccio Sinistro <input type="checkbox"/>					

² La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

VACCINAZIONE ANTI COVID-19
NOTA INFORMATIVA³
relativa al vaccino "COMIRNATY" (BioNTech/Pfizer)

Cos'è COMIRNATY e a cosa serve

È un vaccino usato per la prevenzione da COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Può essere somministrato a partire dai 5 anni d'età. Il vaccino induce il sistema immunitario a produrre anticorpi e cellule specializzate del sangue, attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché non contiene il virus, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere COMIRNATY

Il vaccino non deve essere somministrato se sussiste allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e Precauzioni

Prima di ricevere il vaccino, si rivolga al medico operatore sanitario del centro vaccinale se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto **Comirnaty** in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha febbre lieve o una lieve infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia (come l'infezione da HIV) o di medicinali che influenzano il sistema immunitario (come i corticosteroidi).

Dopo la vaccinazione con **Comirnaty** sono stati segnalati casi molto rari di **miocardite** (infiammazione del cuore) e **pericardite** (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Pertanto, dopo la vaccinazione, è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Utilizzo di altri medicinali

Informi il medico operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati sull'uso di **Comirnaty** in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel 2° e 3° trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento. Riguardo al 1° trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere

³ Nota aggiornata alla circolare prot. 0059179-24/12/2021-DGPRE, del Ministero della Salute.

presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino COMIRNATY

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Possono essere necessari fino a **7 giorni dopo la seconda dose** per sviluppare la protezione da COVID-19.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le **raccomandazioni** di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Modalità di somministrazione di COMIRNATY. Richiami e Dosi aggiuntive.

Il vaccino è somministrato dopo diluizione, mediante iniezione intramuscolare, nella parte superiore del braccio. È previsto un **richiamo** con lo stesso vaccino, la cui somministrazione è raccomandata **3 settimane** (e comunque non oltre 42 giorni) **dopo la prima dose** per completare il ciclo di vaccinazione. È molto importante che venga eseguita la seconda dose, per ottenere una risposta immunitaria ottimale.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione, si rivolga al suo Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una **dose aggiuntiva dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose**.

Una **dose di richiamo** (dose *booster*), a distanza di almeno **4 mesi** (120 giorni)⁴ dal completamento del ciclo vaccinale primario o dopo infezione da SARS-CoV-2, in base alle relative indicazioni, può essere somministrata nei soggetti di età ≥ 16 anni e in quelli della fascia 12-15 anni a maggior rischio di malattia severa.

Comirnaty può essere utilizzato come *dose aggiuntiva* o come *dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Comirnaty può essere utilizzato per **completare un ciclo vaccinale misto**, in soggetti di età inferiore a 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, **a distanza di 8-12 settimane** dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito delle disposizioni del Ministero della Salute⁵, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96⁶. Tale inserimento è stato reso possibile dalla pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

Cosa contiene COMIRNATY

Il principio attivo è costituito da un RNA messaggero (mRNA) anti SARS-CoV-2.

Gli altri componenti sono:

- *Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola):* ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315), 2-

⁴ Indicazioni aggiornate alla circolare prot. 0059207-24/12/2021-DGPRE, del Ministero della Salute.

⁵ Circolare prot. 0026246-11/06/2021-DGPRE, del Ministero della Salute.

⁶ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide) (ALC-0159), 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), colesterolo, cloruro di potassio, potassio diidrogeno fosfato, cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

- *Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio):* ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315), 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159), 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), colesterolo, trometalolo, trometalolo cloridrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, anche **Comirnaty** può causare **effetti indesiderati**, sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolore, gonfiore, arrossamento, nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari o articolari
- brividi, febbre, diarrea

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea, vomito

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito, nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Frequenza non nota (non definibile sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)

Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato, si rivolga al proprio Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente, tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

VACCINAZIONE ANTI COVID-19
NOTA INFORMATIVA⁷
relativa al vaccino "SPIKEVAX"
(in precedenza Vaccino COVID-19 Moderna)

Cos'è SPIKEVAX e a cosa serve

È un vaccino usato per la prevenzione da COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Può essere somministrato a partire dai 12 anni d'età. Il vaccino induce il sistema immunitario a produrre anticorpi e cellule del sangue specializzate, attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché non contiene il virus, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il vaccino SPIKEVAX

Il vaccino non deve essere somministrato se sussiste allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e Precauzioni

Prima di ricevere il vaccino, si rivolga al medico/operatore sanitario del centro vaccinale se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Spikevax in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha febbre lieve o una lieve infezione delle vie respiratorie superiori (come il raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- soffre di un disturbo della coagulazione (sanguinamenti o tendenza alla formazione di lividi), o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia (come l'infezione da HIV) o di medicinali che influenzano il sistema immunitario (come i corticosteroidi).

Dopo la vaccinazione con Spikevax sono stati segnalati casi molto rari di **miocardite** (infiammazione del cuore) e **pericardite** (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Pertanto, dopo la vaccinazione, è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Utilizzo di altri medicinali

Informi il medico/operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati sull'uso di Spikevax in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel 2° e 3° trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di

⁷ Nota aggiornata alla circolare prot. 0053312-22/11/2021-DGPRES, del Ministero della Salute.

sospendere l'allattamento. Riguardo al 1° trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia di SPIKEVAX

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Possono essere necessari fino a **14 giorni dopo la seconda dose** per sviluppare la protezione da COVID-19.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le **raccomandazioni** di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Modalità di somministrazione di SPIKEVAX. Richiami e Dosi aggiuntive.

Il vaccino è somministrato mediante iniezione intramuscolare, nella parte superiore del braccio. È previsto un **richiamo**, la cui somministrazione è raccomandata **quattro settimane** (e comunque non oltre 42 giorni) **dopo la prima dose** per completare il ciclo di vaccinazione. È molto importante che venga eseguita la seconda dose, per ottenere una risposta immunitaria ottimale.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione, si rivolga al suo Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una **dose aggiuntiva dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose**.

Una **dose di richiamo** (dose *booster*), a distanza di almeno **4 mesi** (120 giorni)⁸ dal completamento del ciclo vaccinale primario o dopo infezione da SARS-CoV-2, in base alle relative indicazioni, può essere somministrata in soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

Spikevax può essere utilizzato come *dose aggiuntiva* o come *dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Spikevax può essere utilizzato per **completare un ciclo vaccinale misto**, in soggetti di età inferiore a 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, **a distanza di 8-12 settimane** dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito delle disposizioni del Ministero della Salute⁴, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96⁵. Tale inserimento è stato reso possibile dalla pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Spikevax può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

Cosa contiene il vaccino SPIKEVAX

Il principio attivo è costituito da un RNA messaggero (mRNA) anti SARS-CoV-2. Gli altri componenti del vaccino sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000

⁸ Indicazioni aggiornate alla circolare prot. 0059207-24/12/2021-DGPRE, del Ministero della Salute.

DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, anche Spikevax può causare **effetti indesiderati**, sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolori muscolari, alle articolazioni, rigidità
- dolore o gonfiore nel sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria nel sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi a distanza di tempo dopo l'iniezione)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida temporanea monolaterale del viso (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi in soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- capogiro
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità

Frequenza non nota (non definibile sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- ipersensibilità (reazione del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza)
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

Richieda **assistenza medica urgente** se si manifestano sintomi di grave **reazione allergica**.

Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- alterazioni del battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore della lingua, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- dolore allo stomaco.

Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato, si rivolga al proprio Medico curante o al DSS della struttura sanitaria militare di riferimento.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente, tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

VACCINAZIONE ANTI COVID-19

SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme al
Personale Sanitario addetto alla vaccinazione

Nome e Cognome:	Telefono:		
Anamnesi	SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?			
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?			
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (per es.: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?			
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
Sta assumendo farmaci anti-coagulanti?			
Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
Per le donne: sta allattando?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV-2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?			
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
• Dolore addominale/diarrea?			
• Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: <input type="checkbox"/> Nessun test COVID-19 recente <input type="checkbox"/> Test COVID-19 negativo in data: _____ <input type="checkbox"/> Test COVID-19 positivo in data: _____ <input type="checkbox"/> In attesa di test COVID-19 in data: _____			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

(Organo sanitario militare che compila la scheda ⁹)

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
COMUNICAZIONE DI VACCINAZIONE ANTI-COVID19
con vaccino

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) SPIKEVAX (Moderna)
 _____ _____

- A: IGESAN - Osservatorio Epidemiologico Difesa
(stamadifesa@smd.difesa.it) ROMA
- A: COMANDO LOGISTICO E.I. - Comando Sanità e Veterinaria
(comlog@esercito.difesa.it) ROMA
- MARISPESAN - Ispettorato di Sanità M.M.
(marispesan@marina.difesa.it) ROMA
- COMANDO LOGISTICO A.M. - Servizio Sanitario
(aerolog@aeronautica.difesa.it) ROMA
- COMANDO GENERALE ARMA DEI CARABINIERI – Direzione di Sanità
(cgsanitcs@carabinieri.it) ROMA
- A: Interessato (per comunicazione alla struttura sanitaria militare di riferimento e al proprio Medico Curante)

ANAGRAFICA:Codice fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cognome: _____ Nome: _____

Genere: _____ Data di nascita: _____ Comune di nascita: _____ (____)

Indirizzo residenza: _____ Comune: _____ (____)

Indirizzo domicilio: _____ Comune: _____ (____)
(se diverso dalla residenza)**AMMINISTRAZIONE DI APPARTENENZA:** EI AM MM CC Altro (specificare): _____

Comando/Ente/Reparto di appartenenza: _____

Sede di Servizio: _____

⁹ Completo dei punti di contatto telefonici ed e-mail istituzionale.

STATO E POSIZIONE GIURIDICA ATTUALE:

Stato giuridico: _____ dal: _____

Ruolo: _____ Grado/Qualifica: _____

Specialità: _____ Mansione svolta: _____

Impiego all'estero: _____ dal _____ al _____
(Nazione)

Impiego all'estero: _____ dal _____ al _____
(Nazione)

VACCINAZIONE:

Data Somministrazione Vaccino: _____ Ora Somministrazione Vaccino: _____

Dose: 1^ Dose 2^ Dose Dose di Richiamo (*booster*)

Vaccino _____ Lotto: _____ Scadenza: _____

Sito di iniezione: braccio destro braccio sinistro

Luogo di Somministrazione¹⁰: _____

Precedenti Infezioni da Covid-19 (anche se asintomatiche, con sola positività al Tampone):

Notifica Malattia Infettiva¹¹: SI, in data _____ NO

Precedente Sierologia specifica con metodica _____ in data _____

Titolo Anticorpale Protettivo¹²: SI NO

Anamnesi Patologica di rilievo (comorbilità): _____

Altre notizie di interesse: _____

Data _____
(Gruppo Firma dell'Ufficiale Medico)

REAZIONI AVVERSE: SI NO (Se SI compilare apposita Scheda di Segnalazione¹³ separata)

Provvedimento Medico Legale: _____

Eventuali Note Aggiuntive:

Data _____
(Gruppo Firma dell'Ufficiale Medico)

¹⁰ Esempio: Infermeria, Stazione Vaccinale, Centro Vaccinale, ecc.

¹¹ cfr. Annesso 4 alla Direttiva IGESAN 006 e lett. M_D SSMD 0034277 in data 25-02-2020.

¹² Allegare refertazione.

¹³ cfr. Annesso 11 alla Direttiva IGESAN 006 (prot. M_D SSMD 0007266 in data 16.01.2019).