

## **COVID-19: AGGIORNAMENTI AD INTERIM SU VACCINAZIONI**

*Aggiornamenti al 30.07.2021*

Si riportano i principali aggiornamenti relativi alle vaccinazioni anti-COVID-19. 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.

- **21 maggio 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: ["Aggiornamento sulla definizione di caso COVID-19 sospetto per variante VOC 202012/01 e sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della diffusione in Italia delle nuove varianti SARS-CoV-2"](#).  
([Circolare ministeriale n. 22746 del 21.5.2021](#); [Circolare FOFI del 8.6.2021 n. 13032](#))

### **ELEMENTI CHIAVE**

Il Ministero della Salute, in considerazione dell'evoluzione della diffusione delle varianti in Italia, ha predisposto la circolare n. 22746 del 21.5.2021 recante: "Aggiornamento sulla definizione di caso COVID-19 sospetto per variante VOC 202012/01 e sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della diffusione in Italia delle nuove varianti SARS-CoV-2".

Il documento ministeriale fornisce gli aggiornamenti relativamente alle indicazioni sulla durata e sul termine delle misure di quarantena e di isolamento raccomandate.

- **31 maggio 2021**

AIFA: [AIFA approva l'utilizzo del vaccino Comirnaty per la fascia di età 12-15 anni](#)  
([Comunicato AIFA n. 647 31 maggio 2021](#))

### **ELEMENTI CHIAVE**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni, accogliendo pienamente il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Secondo la CTS, infatti, i dati disponibili dimostrano l'efficacia e la sicurezza del vaccino anche per i soggetti compresi in questa fascia di età.

- **31 maggio 2021**

L'Oms ha rinominato le varianti chiave di SARS-CoV-2, utilizzando lettere dell'alfabeto greco.  
WHO announces simple, easy-to-say labels for SARS-CoV-2 Variants of Interest and Concern:

<https://www.who.int/news/item/31-05-2021-who-announces-simple-easy-to-say-labels-for-sars-cov-2-variants-of-interest-and-concern>

- **3 giugno 2021**

AIFA: [VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: rischio di insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia – Aggiornamento](#)  
(Nota informativa del 3.06.2021)

#### ELEMENTI CHIAVE

Vaxzevria è controindicato nei soggetti che hanno presentato sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) in seguito alla precedente vaccinazione con Vaxzevria.

La TTS richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o consultare specialisti (ad esempio, ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione.

I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con Vaxzevria devono essere attivamente valutati per segni di trombosi. Allo stesso modo, i soggetti che presentino trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.

- **5 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty \(BioNTech/Pfizer\) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni. Aggiornamento note informative. \(Circolare Ministeriale n. 25121 del 04.06.2021\)](#)

#### ELEMENTI CHIAVE

In data 31 maggio 2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Pertanto è possibile procedere con l'inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti 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". In circolare si trasmettono inoltre gli aggiornamenti, a cura di AIFA, delle note informative del vaccino Comirnaty (allegato1) e del vaccino Vaxzevria (allegato 2). Si rappresenta che sul sito del Ministero della Salute, nella sezione "Nuovo coronavirus - Piano vaccini anti COVID-19", è disponibile la documentazione aggiornata, in particolare del modulo di consenso, della nota informativa al consenso e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), di tutti i vaccini anti COVID-19 autorizzati da EMA ed AIFA.

- **10 giugno 2021**

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

#### ELEMENTI CHIAVE

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, il quinto Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19: "Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 - 5 - 27/12/2020 - 26/05/2021"

Come è noto il suddetto Rapporto, elaborato con cadenza mensile, segue puntualmente l'andamento della campagna vaccinale contro COVID-19 e, in particolare, il quinto descrive le segnalazioni di reazioni osservate dopo la somministrazione del vaccino e registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal 27 dicembre 2020 fino al 26 maggio 2021. E' utile ricordare che le segnalazioni non sono necessariamente state causate dal vaccino. Potrebbero essere un sintomo di un'altra malattia o potrebbero essere associate a un altro prodotto assunto dalla persona che si è vaccinata. Indagare sul significato e sulle cause di queste reazioni è compito della farmacovigilanza.

Al 26 maggio 2021 sono state inserite 204 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate. La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino Comirnaty (71.8%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (68,7% delle dosi somministrate), e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (24% delle segnalazioni e 20,8% delle dosi somministrate) e al vaccino Moderna (3.9% delle segnalazioni e 9% delle dosi somministrare), mentre il vaccino COVID-19 Janssen risulta ancora poco utilizzato (0,3% delle segnalazioni e 1,5% delle dosi somministrate). L'andamento delle segnalazioni e i relativi tassi sono sostanzialmente in calo rispetto al precedente Rapporto, evidenziando così un effetto plateau, attribuibile verosimilmente alle maggiori conoscenze sul vaccino e alla diversa popolazione target della campagna vaccinale, oltre che a un ritardo di inserimento delle segnalazioni. La maggior parte degli eventi avversi segnalati sono classificati come non gravi che si risolvono completamente e solo in minor misura sono riportati come gravi, con esito in risoluzione completa o miglioramento nella maggior parte dei casi. Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea. Per tutti i vaccini le reazioni avverse gravi correlabili più frequentemente segnalate configurano un quadro di sindrome simil-influenzale con sintomatologia intensa, più frequente dopo la seconda dose dei vaccini a mRNA e dopo la prima dose di Vaxzevria

Il tasso di segnalazione delle trombosi venose intracraniche e in sede atipica in soggetti vaccinati con Vaxzevria è in linea con quanto osservato a livello europeo (1 caso ogni 100.000 prime dosi somministrate, nessun caso dopo seconda dose), prevalentemente in persone con meno di 60 anni.

- **10 giugno 2021**

[SIFO-SIFAP: Istruzione Operativa Per la tracciabilità e l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini COVID-19](#)

#### **ELEMENTI CHIAVE**

SIFO e SIFAP hanno ritenuto utile approntare un'istruzione operativa per l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini in ottemperanza all'Ordinanza Ministero della Salute del 20 maggio 2021 e in accordo con i Public Assessment Report (EPAR) e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzati da EMA e AIFA. Dovranno essere rispettate le condizioni riportate nella istruzione operativa, in recepimento di quanto condiviso della riunione del tavolo nazionale della farmaceutica del 18 marzo 2021, per assicurare la tracciatura dei flaconi sconfezionati.

- **11 giugno 2021**

Vaxzevria: l'EMA ne sconsiglia l'uso in persone con storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare

<https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-ema-advises-against-use-people-history-capillary-leak-syndrome>

- **11 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Aggiornamento parere CTS vaccini. \(Circolare Ministeriale n. 26246 del 11.06.2021\)](#)

#### ELEMENTI CHIAVE

Facendo seguito alle note circolari prot. n° 14358-07/04/2021-DGPRES, prot. n° 16722-21/04/2021-DGPRES e prot. n°19748-05/05/2021-DGPRES, il Ministero ha inoltrato il parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, acquisito con prot. n° 26245-11/06/2021-DGPRES (ALLEGATO 1), relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen. Alla luce di tali indicazioni il vaccino Vaxzevria viene somministrato solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni (ciclo completo). Per persone che hanno ricevuto la prima dose di tale vaccino e sono al di sotto dei 60 anni di età, il ciclo deve essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA (Comirnaty o Moderna), da somministrare ad una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose.

Relativamente al vaccino JANSSEN, secondo il parere CTS "lo stato attuale delle conoscenze (che fanno propendere per un rischio associato all'adenovirus), il numero di poco superiore al milione di dosi a oggi somministrate nel Paese e la rarità, anche in ambito Europeo, delle segnalazioni di VITT a oggi disponibili, non permettono di trarre valutazioni conclusive rispetto al rapporto beneficio/rischio relativo al vaccino Janssen, connotato dal vantaggio della singola somministrazione, peculiarità che può risultare di particolare beneficio in determinate categorie di popolazione. Il vaccino Janssen viene raccomandato, anche alla luce di quanto definito dalla CTS di AIFA, per soggetti di età superiore ai 60 anni." "Qualora si determinino in specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione ed in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente".

Si trasmettono inoltre nella circolare gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 2) e del vaccino Moderna (ALLEGATO 3) a cura di AIFA.

- **12 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Aggiornamento nota informativa vaccino Moderna \(Circolare Ministeriale n. 26247 del 12.06.2021\)](#)

## ELEMENTI CHIAVE

A seguito di refuso, si trasmette nuovamente l'aggiornamento della nota informativa al consenso del vaccino Moderna (ALLEGATO 1), che sostituisce l'allegato 3 della nota circolare prot. n° 26246-11/06/2021-DGPRES.

- **14 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE: [Vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19. Trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista. \(Circolare Ministeriale n. 26522 del 14.06.2021\)](#)

Facendo seguito alle circolari prot. n° 26246-11/06/2021-DGPRES e prot. n° 26247-12/06/2021-DGPRES, il Ministero ha trasmesso la determina del Direttore Generale AIFA prot. n° 699-14/06/2021-AIFA (ALLEGATO 1) con allegato il parere della Commissione tecnico scientifica di AIFA, prot. n° 72799-14/06/2021-AIFA (ALLEGATO 2), in merito all'uso dei vaccini Comirnaty e Moderna nella schedula vaccinale mista (vaccinazione eterologa), nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose con vaccino Vaxzevria. In particolare si segnala che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA può avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

- **18 giugno 2021**

MINISTERO DELLA SALUTE. [Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato. \(Circolare Ministeriale n. 27471 del 18.06.2021\)](#)

Ferma restando la indicazione prioritaria di seconda dose con vaccino a mRNA, ispirata ad un principio di massima cautela rivolto a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio basso di sviluppare patologia COVID-19 grave e a un principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, qualora un soggetto di età inferiore ai 60 anni, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, pur a fronte di documentata e accurata informazione fornita dal medico vaccinatore o dagli operatori del centro vaccinale sui rischi di VITT, rifiuti senza possibilità di convincimento, il crossing a vaccino a mRNA, allo stesso, dopo acquisizione di adeguato consenso informato, può essere somministrata la seconda dose di Vaxzevria.

Il vaccino Janssen potrebbe essere somministrato in determinate circostanze, come ad esempio nel caso di campagne vaccinali specifiche per popolazioni non stanziali e/o caratterizzate da elevata mobilità lavorativa e, più in generale, per i cosiddetti gruppi di popolazione hard to reach.

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

- **23 giugno 2021**

[AIFA: VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare. \(Nota informativa del 3.06.2021\).](#)

**ELEMENTI CHIAVE**

Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con Vaxzevria, sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS) con un tasso di segnalazione stimato di un caso su più di 5 milioni di dosi somministrate. In alcuni casi era presente una storia clinica di CLS. È stato riportato un caso con esito fatale. Vaxzevria è attualmente controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS. L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto della sospensione iniettabile di Vaxzevria che rifletta le attuali conoscenze di sicurezza su tale problematica.

- **25 giugno 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE: Aggiornamento della classificazione delle nuove varianti SARS-CoV-2, loro diffusione in Italia e rafforzamento del tracciamento, con particolare riferimento alla variante Delta. \(Circolare Ministeriale n. 28537 del 25.06.2021\)](#)

**ELEMENTI CHIAVE**

Si riporta un aggiornamento della classificazione a livello globale delle nuove varianti SARS-CoV-2 in accordo con quanto definito recentemente dall'OMS. Nella circolare viene inoltre discussa la diffusione delle varianti di SARS-CoV-2 nel territorio nazionale e il rischio di contrarre l'infezione da VOC Delta in relazione allo stato vaccinale della popolazione.

- **09 luglio 2021**

[EMA: Comirnaty e Spikevax: possibile collegamento a casi molto rari di miocardite e pericardite.](#)

**ELEMENTI CHIAVE**

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che miocardite e pericardite possono verificarsi in casi molto rari a seguito della vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax (precedentemente noto come COVID-19 Vaccine Moderna). Il Comitato raccomanda, pertanto, di inserire la miocardite e la pericardite come nuovi effetti indesiderati nelle Informazioni sul Prodotto, insieme a un'avvertenza per sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che assumono questi vaccini.

- **09 luglio 2021**

[AIFA: Sesto rapporto AIFA sulla sorveglianza vaccini COVID-19](#)

**ELEMENTI CHIAVE**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il sesto Rapporto di Farmacovigilanza sui Vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa

registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 giugno 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

- **19 luglio 2021**

[AIFA: Vaccino Janssen per COVID-19: Controindicazione per individui con pregressa sindrome da perdita capillare e aggiornamento sulla sindrome da trombosi associata a trombocitopenia](#)

#### **ELEMENTI CHIAVE**

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

Sindrome da perdita capillare (CLS):

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

Sindrome trombotica trombocitopenica (TTS):

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

- **21 luglio 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE: Aggiornamento indicazioni sulla Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2. \(Circolare Ministeriale n. 32884 del 21.07.2021\)](#)

#### **ELEMENTI CHIAVE**

Si riporta l'aggiornamento sulla vaccinazione nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, ed in particolare la possibilità della somministrazione di un'unica dose di vaccino entro i 12 mesi dalla guarigione. Nella circolare viene inoltre discusso l'utilizzo dei test sierologici per il processo decisionale vaccinale.

- **29 luglio 2021**

[MINISTERO DELLA SALUTE: Utilizzo del vaccino Spikevax \(Moderna\) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Aggiornamento note informative. \(Circolare Ministeriale n. 34307 del 29.07.2021\)](#)

**ELEMENTI CHIAVE**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty Spikevax (Moderna) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni, accogliendo pienamente il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Secondo la CTS, infatti, i dati disponibili dimostrano l'efficacia e la sicurezza del vaccino anche per i soggetti compresi in questa fascia di età.

Nella circolare vengono inoltre riportati gli aggiornamenti, a cura di AIFA, delle note informative rispettivamente del vaccino Spikevax, del vaccino Comirnaty, del vaccino Vaxzevria e del vaccino Janssen.



## **NOTE AGGIUNTIVE:**

### **NOTA AIFA DI RISCONTRO ALLA SIFO- SIFAP SULL' ALLESTIMENTO DEL COVID-19 VACCINE JANSSEN, SOSPENSIONE INIETTABILE VACCINO ANTI-COVID-19**

**(Ad26.COVS2-S[ricombinate]), AIC n. 049395015 (Fiale da 5 dosi)**

Con nota STDG P 61736-18/05/2021 la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia (CTS) sottolinea l'opportunità di cercare di ricavare il maggior numero possibile di dosi da ciascun flaconcino di vaccino, fatta salva la garanzia di iniettare a ciascun soggetto la dose corretta e la disponibilità di siringhe adeguate

**NOTA AIFA VACCINI A VETTORI VIRALI VAXZEVRIA®.** Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini a vettori virali, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno una dose aggiuntiva rispetto alle dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino Vaxzevria.

**NOTA AIFA VACCINI mRNA MODERNA.** Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini mRNA del 29 gennaio 2021, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 10 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino COVID-19 Moderna.

**NOTA AIFA VACCINI mRNA PFIZER.** Con Nota del 29 dicembre 2020, AIFA ha espresso parere positivo all'uso del residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Comirnaty®.