



URGENTE

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
a tutte le articolazioni interne

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliere 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 Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale
Al Responsabile scientifico OER Puglia
Al Direttore Generale Aress Puglia
All' Assessore alla Sanità, Benessere animale e controlli in sanità
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Circolare Ministero Salute 40319/2022 – Somministrazione vaccini a m-RNA bivalenti – Potenziamento offerta – Indicazioni d'uso – Comunicazione.

Facendo seguito alle circolari di questo Dipartimento aventi prott. AOO/005/0006003 del 08.09.2022 e prott. AOO/005/0006670 del 06.10.2022, si ritiene opportuno specificare quanto segue anche al fine di fornire riscontro alle richieste di chiarimenti sin qui pervenute.

Con circolare prot. 0040319 del 23.09.2022 il Ministero della Salute ha aggiornato le indicazioni di utilizzo dei nuovi vaccini bivalenti, adattati anche alle sottovarianti *Omicron* BA.4-5.

Con circolare prot. 0038309 del 07.09.2022 il Ministero della Salute ha aggiornato le indicazioni di utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 nell'ambito campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Le due circolari si basano sulle indicazioni già impartite dal Ministero della Salute con circolare prot. 0032264 del 11.07.2022 con cui è stata definita l'estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.



Con riferimento alle categorie target già indicate nelle comunicazioni di questo Dipartimento sopra richiamate, si specifica che l'indicazione d'uso delle formulazioni di vaccini a m-RNA bivalenti (*Comirnaty original/Omicron BA.1*, *Spikevax original/Omicron BA.1*, *Comirnaty original BA.4-5*) è come **dose di richiamo, nei soggetti di età superiore ai 12 anni, che abbiano completato almeno un ciclo primario di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**, con la raccomandazione prioritaria:

- come **seconda dose di richiamo (*second booster*)**, in favore di tutte le **persone di età uguale o superiore a 60 anni**, delle **persone con elevata fragilità** motivata da patologie concomitanti/preesistenti di **età uguale o superiore a 12 anni** (allegato 1 della nota congiunta di cui alla circolare ministeriale recante "*Condizioni concomitanti/pre-esistenti di elevata fragilità, con indicazione alla seconda dose di richiamo di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, nei soggetti di età uguale o superiore ai 12 anni*"), degli **operatori sanitari, degli ospiti e operatori delle strutture residenziali** e delle **donne in gravidanza**, nelle modalità e tempistiche previste ¹;
- come **seconda dose di richiamo (*second booster*)**, dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, in favore dei **soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria**, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e dei soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido (allegato 2 della nota congiunta di cui alla circolare ministeriale), **che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi** (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose) **e una successiva prima dose di richiamo**, a distanza di almeno 120 giorni da quest'ultima (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2) ¹;
- come **prima dose di richiamo (*booster*)**, in favore delle **persone di età uguale o superiore a 12 anni che non hanno ricevuto la prima dose di richiamo (*booster*)**, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario, nelle modalità e tempistiche previste.

Si specifica, inoltre, che tali vaccini autorizzati da EMA e AIFA:

- potranno comunque essere resi disponibili, su richiesta dell'interessato, come **seconda dose di richiamo (*second booster*)**, per la vaccinazione dei **soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2)** ¹;
- la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica AIFA ha esteso, come da verbale n.72 allegato alla circolare Ministero della Salute prot. 0032264 del 11.07.2022, **ai soggetti di età pari o superiore ai 60 anni e ai soggetti di qualunque età che presentino condizioni cliniche di fragilità** la possibilità di effettuare un secondo *booster* con vaccini a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), **a distanza di almeno 4 mesi dalla prima dose booster (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2)**, integrando in tal senso l'indicazione approvata ai sensi della Legge n.648/1996.

Si ribadisce che, in riferimento ai vaccini *Comirnaty*, *Spikevax*, *Vaxzevria*, *Nuvaxovid* il **ciclo vaccinale completo** prevede due dosi, somministrate con un intervallo di tempo che varia a seconda del tipo di vaccino che viene utilizzato. Per il vaccino *Janssen*, il ciclo vaccinale primario prevede la somministrazione di una singola dose.

¹ Verbale n.72 Commissione Consultiva Tecnico Scientifica AIFA allegato alla circolare Ministero della Salute prot. 0032264 del 11.07.2022



Come determinato nelle circolari ministeriali e nelle indicazioni dell'Unità di Completamento Campagna vaccinale (ex-Struttura Commissariale), si sottolinea che la priorità assoluta delle attività vaccinale è quella di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto né il ciclo di vaccinazione primaria, né la prima dose di richiamo (booster) e per i quali la stessa è già stata raccomandata.

Con riferimento all'organizzazione dell'offerta vaccinale, si ribadisce che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. e i Coordinatori delle Reti di patologia e delle Malattie rare, assicurano l'immediato potenziamento dell'offerta a livello territoriale al fine di conseguire la massima copertura vaccinale per le categorie *target* sopra indicate.

Si conferma che l'organizzazione dell'offerta di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 è coordinata, su base territoriale, dai Direttori Sanitari e dai Direttori dei SISP dei 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*.

Si ribadisce che le Aziende Sanitarie Locali rendono disponibile l'accesso con prenotazione dell'appuntamento per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 per tutti gli appartenenti alle categorie target come sopra richiamate; l'accesso deve essere effettuabile mediante:

- gli sportelli CUP delle Aziende Sanitarie Locali;
- "on line" sul sito <https://lapugliativaccina.regione.puglia.it/>
- numero verde 800713931, attivo dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 20:00.

A tal fine, le Aziende Sanitarie Locali assicurano l'organizzazione delle agende di prenotazione per tutte le fasce d'età previste e la Struttura di Comunicazione Istituzionale assicura l'aggiornamento delle indicazioni e dei servizi esposti sul sito <https://lapugliativaccina.regione.puglia.it/>.

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta assicurano l'offerta attiva della vaccinazione anti SARS-CoV-2 per tutti gli assistiti in carico appartenenti alle categorie *target*, come già indicato nelle precedenti circolari regionali e secondo gli accordi già in essere.

Presso la rete delle farmacie pubbliche e private di Puglia è confermata la possibilità di ricevere direttamente la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, secondo l'organizzazione definita da ciascuna farmacia che offre il servizio.

Le Aziende Sanitarie assicurano, altresì, l'accesso è libero ossia senza prenotazione presso i Punti Vaccinali espressamente indicati e pubblicati sui siti istituzionali.

Per i soggetti in carico ai Nodi/Centri Specialistici delle Reti di Patologia e della Rete Malattie Rare, la vaccinazione è offerta e somministrata direttamente presso tali Strutture, a cura degli operatori sanitari.

Per i soggetti ricoverati nelle strutture di ricovero pubbliche o private accreditate e per le persone ospitate nelle strutture residenziali (RSA, RSSA), la vaccinazione è assicurata dagli operatori sanitari e dalle Direzioni sanitarie delle rispettive strutture in accordo con il SISP del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

L'aggiornamento dell'elenco, delle modalità di accesso (diretto o con prenotazione) e degli orari di operatività dei Punti Vaccinali, nonché l'organizzazione di "open day" è tempestivamente comunicata dai Direttori Generali allo scrivente Dipartimento e alla Struttura di Comunicazione della Regione Puglia, affinché sia pubblicato sui siti istituzionali nonché mediante altre forme di comunicazione.



Per l'organizzazione dei PVP, dei PVT e dei PVO i Direttori Generali ASL utilizzano tutto il personale necessario e impegnano in toto tutto il personale messo a disposizione fino al prossimo 31.12.2022 dalla ex-Struttura Commissariale.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alle circolari ministeriali e alle indicazioni dell'Unità di Completamento Campagna vaccinale (ex-Struttura Commissariale), nonché alle precedenti indicazioni già formulate da questo Dipartimento, laddove non in contrasto con quanto qui indicato.

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro
Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro