



URGENTE

- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori dei SISP Dipartimento di Prevenzione
Ai Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie
Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti del Farmaco
Ai Dirigenti Aree Gestione Servizio Farmaceutico
- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Farmacie ospedaliere
- *delle Aziende Ospedaliere Universitarie*
 - *degli IRCCS pubblici e 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
Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale
Al Direttore Generale Aress Puglia
All' Assessore alla sanità e al benessere animale
Al Presidente della Giunta

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Avvio somministrazione della dose di richiamo (“booster”) nei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria – Indicazioni di utilizzo del nuovo vaccino Nuvaxoid (Novavax) – Indicazioni operative.

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni e disposizioni sull'argomento in oggetto, si comunica che con le circolari del Ministero della Salute e le comunicazioni del Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, qui in seguito meglio specificate, sono state introdotte ulteriori indicazioni per il proseguimento della campagna straordinaria di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19:



- circolare Ministero della Salute prot. 0013209 del 20.02.2022 recante «indicazioni sulla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria che hanno già ricevuto una dose addizionale a completamento del ciclo vaccinale primario nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19»;
- comunicazione del Commissario Straordinario del 21.02.2022 recante « Avvio della somministrazione della dose di richiamo ("booster") nei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria che hanno già ricevuto una dose addizionale a completamento del ciclo vaccinale primario nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19»
- circolare Ministero della Salute prot. 0013824 del 22.02.2022 recante «indicazioni di utilizzo del vaccino anti Covid-19 Nuvaxovid (Novavax) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni».

In base a quanto contenuto nei documenti nazionali sopra richiamati, si forniscono le seguenti indicazioni operative predisposte d'intesa con la Cabina di Regia regionale.

1. Somministrazione dose "booster" ai soggetti immunocompromessi

Sulla base dei dati rilevati dal sistema informativo regionale "GIAVA", relativi ai soggetti che hanno ricevuto la somministrazione di tre dosi di vaccino (dose addizionale) anti SARS-CoV-2 e che sono stati registrati come appartenenti a una delle "condizioni sanitarie a rischio" afferenti a condizioni di marcata compromissione della risposta immunitaria, il numero di persone cui garantire la somministrazione della dose "booster" è di circa 51.000 persone.

Al fine di assicurare il massimo livello di adesione da parte dei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, tutte le articolazioni e professionisti coinvolti devono assicurare la chiamata attiva utilizzando i dati di contatto registrati nel sistema informativo regionale "GIAVA" in occasione della somministrazione delle precedenti dosi.

1.1. Soggetti in carico ai Centri specialistici e ai Nodi delle Reti di Patologia/Malattie Rare

I Centri specialistici e i Nodi delle Rete di Patologia e della Rete Malattie Rare della Puglia assicurano la chiamata attiva dei soggetti afferenti alle rispettive Reti e, ove possibile, la somministrazione della dose "booster".

Laddove non sia possibile offrire direttamente la somministrazione della dose "booster", il Centro o Nodo della Rete dovrà indicare al soggetto di rivolgersi presso uno degli hub vaccinali dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.

1.2. Soggetti non deambulanti

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta assicurano la somministrazione della dose "booster" in favore degli assistiti condizioni di marcata compromissione della risposta immunitaria in assistenza domiciliare o che non sono in condizione di trasportabilità.

Per tali soggetti, i MMG/PLS assicurano la chiamata attiva dei propri assistiti.

1.3. Soggetti ricoverati o ospitati in strutture sanitarie, socio - sanitarie

Gli istituti di ricovero pubblici e privati accreditati nonché le strutture residenziali e semi-residenziali sanitarie e socio-sanitarie del Servizio Sanitario Regionale assicurano la somministrazione della dose "booster" in favore dei soggetti ricoverati o ospitati in tali tipologie di Strutture/Istituti.



1.4. Soggetti deambulanti

In favore dei soggetti deambulanti con marcata compromissione della risposta immunitaria, le Aziende Sanitarie Locali assicurano la chiamata attiva di tali soggetti, utilizzando i dati di contatto registrati nel sistema informativo regionale "GIAVA" in occasione della somministrazione delle precedenti dosi.

L'accesso alla somministrazione dovrà avvenire senza prenotazione e con percorsi che garantiscano il più agevole accesso alla vaccinazione.

2. Vaccino Nuvaxovid (Novavax)

Con circolare prot. 0013824 del 22.02.2022 – qui trasmessa in allegato – il Ministero della Salute ha trasmesso il parere del CTS di AIFA circa l'indicazione di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax), nella specifica formulazione di dispersione per iniezione da 0,5 mL/dose, il quale è indicato per i soggetti di età a partire dai 18 anni di età.

Il vaccino Nuvaxovid è incluso nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, attualmente solo per il ciclo primario, insieme ai vaccini già autorizzati per l'utilizzo nell'Unione Europea.

Tenuto conto che per il vaccino Nuvaxovid è previsto un ciclo di 2 dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra e che:

- ogni flaconcino multidose di Nuvaxovid contiene 5 mL di dispersione iniettabile, pari a 10 dosi da 0,5 mL;
- non richiede diluizione e, pertanto, è già pronto all'uso;
- il flaconcino chiuso, conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, ha una validità di 9 mesi;
- il flaconcino chiuso, a temperatura ambiente fino a 25°C, è utilizzabile entro 12 ore;
- dopo la prima perforazione, il flaconcino può essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C ed è utilizzabile entro 6 ore;

le Aziende Sanitarie Locali, una volta ricevuta la comunicazione della disponibilità delle dosi, assicurano l'organizzazione immediata di almeno una giornata dedicata ogni settimana, ad accesso libero, nelle quali offrire la somministrazione del vaccino Nuvaxovid. In questo modo si potrà garantire un'offerta mirata delle dosi di Nuvaxovid.

Si evidenzia che l'RCP prevede che *"non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità di Nuvaxovid con altri vaccini anti-Covid-19 per il completamento del ciclo di vaccinazione primario"* e che *"i soggetti che hanno ricevuto una prima dose di Nuvaxovid devono ricevere la seconda dose di Nuvaxovid per completare il ciclo di vaccinazione"*.

Si fa presente che, in allegato alla circolare del Ministero della Salute, è presente, tra l'altro, la nota informativa da utilizzarsi quale allegato ai moduli di consenso alla vaccinazione anti-Covid-19.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alle Circolari ministeriali, alle indicazioni della Struttura Commissariale nonché alle indicazioni già formulate dalla Regione Puglia.

Posizione Organizzativa "Prevenzione e Promozione della Salute"

dott. Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

dott. Vito Montanaro