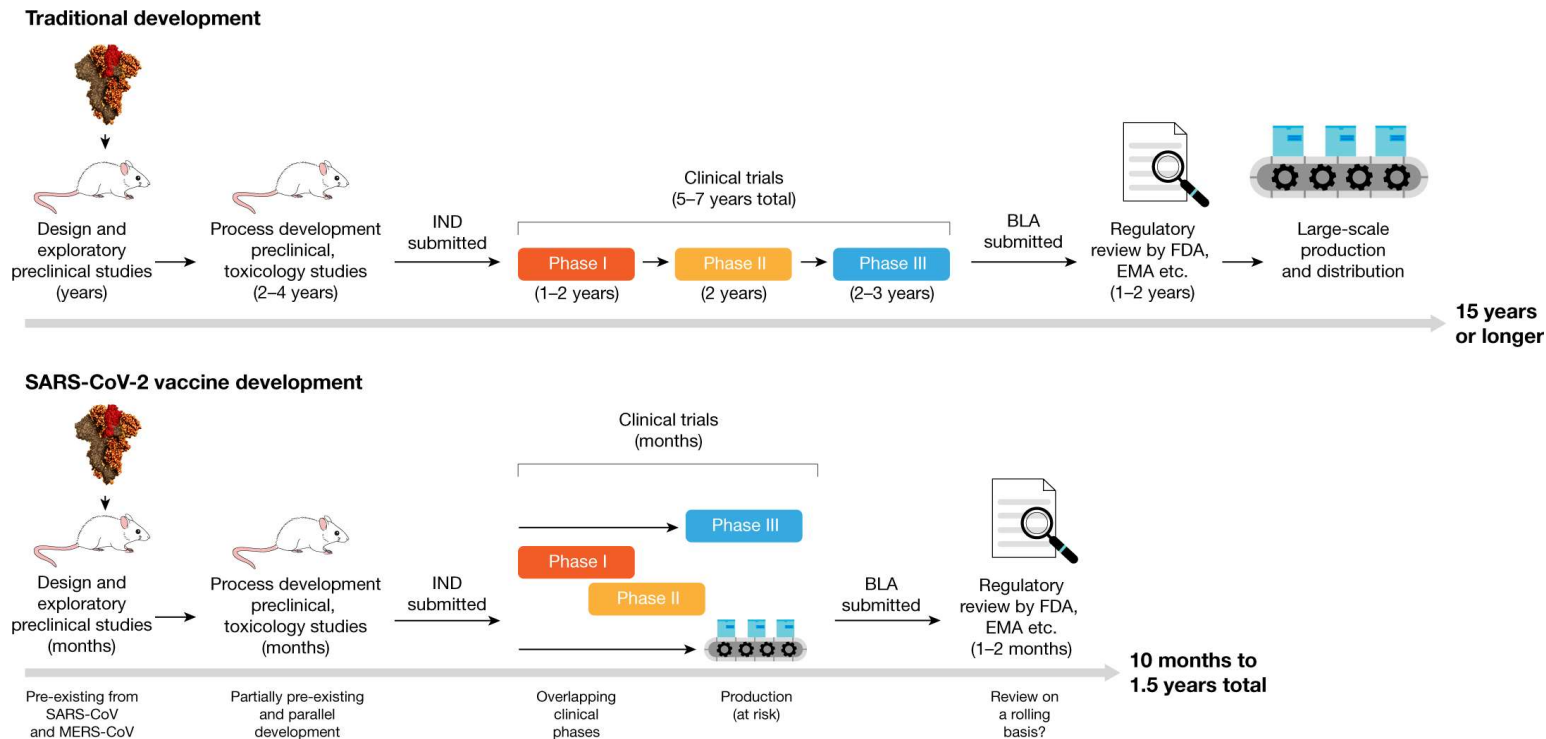


14/4/2021

VACCINI ANTI SARS- COV-2

Dr.ssa Daniela Gnesutta
Medico Dipartimento di Prevenzione ASUFC

«Lo sviluppo è stato avviato quando la sequenza genetica del virus è diventata disponibile all'inizio di gennaio 2020 e si è mosso a una velocità senza precedenti: una sperimentazione di fase I è iniziata a marzo 2020 e attualmente ci sono più di 180 vaccini in varie fasi di sviluppo. I dati degli studi di fase I e di fase II sono già disponibili per diversi candidati vaccini e molti sono passati agli studi di fase III. I dati finora disponibili suggeriscono che vaccini efficaci e sicuri potrebbero diventare disponibili entro mesi»



Da «Nature» settembre 2020

..sviluppo del vaccino...

Lo sviluppo di un vaccino tradizionale può richiedere 15 anni o più, a partire da una lunga fase di scoperta in cui vengono progettati i vaccini e vengono condotti esperimenti preclinici esplorativi.

Questo è solitamente seguito da una fase in cui vengono eseguiti esperimenti preclinici e studi tossicologici più formali e in cui vengono sviluppati i processi di produzione. Durante questo processo viene presentata una domanda di nuovo farmaco sperimentale (IND) e il candidato vaccino entra quindi nelle sperimentazioni di fase I, II e III.

Se, quando le sperimentazioni di fase III sono state completate, gli endpoint predeterminati sono stati raggiunti, viene presentata una domanda di licenza biologica (BLA), esaminata dalle agenzie di regolamentazione e infine il vaccino viene autorizzato. Dopo quel punto, inizia la produzione su larga scala.

Lo sviluppo di vaccini per SARS-CoV-2 sta seguendo una tempistica accelerata. A causa delle conoscenze acquisite dallo sviluppo iniziale di vaccini per SARS-CoV e MERS-CoV, la fase di scoperta è stata omessa.

Sono stati adottati i processi esistenti e sono state avviate le prove di fase I / II. Gli studi di fase III sono stati avviati dopo l'analisi ad interim dei risultati di fase I / II, con diverse fasi di sperimentazione clinica in esecuzione in parallelo.

Nel frattempo, i produttori di vaccini hanno avviato la produzione su larga scala di diversi vaccini candidati, a rischio.

da

The New York Times

FASE 1 PROVE DI SICUREZZA : Gli scienziati somministrano il vaccino a un **numero limitato di persone** per testarne la sicurezza e il dosaggio, nonché per confermare che stimola il sistema immunitario.

FASE 2 PROVE ESTESE : Gli scienziati danno il vaccino a **centinaia di persone** divise in gruppi, come bambini e anziani, per vedere se il vaccino agisce in modo diverso in loro. Questi studi testano ulteriormente la sicurezza del vaccino.

FASE 3 PROVE DI EFFICACIA : Gli scienziati danno il vaccino a **migliaia di persone** e aspettano di vedere quante vengono infettate, rispetto ai volontari che hanno ricevuto un placebo. Questi studi possono determinare se il vaccino protegge dal coronavirus, misurando quello che è noto come il [tasso di efficacia](#) . Gli studi di fase 3 sono anche abbastanza ampi da rivelare prove di effetti collaterali relativamente rari.

APPROVAZIONE ANTICIPATA O LIMITATA : molti paesi hanno procedure per fornire autorizzazioni di emergenza per i vaccini, basate su prove preliminari che sono sicuri ed efficaci. Inoltre, alcuni paesi come [Cina](#) e [Russia](#) hanno iniziato a somministrare vaccini prima che i dati dettagliati della sperimentazione di fase 3 fossero resi pubblici. Gli esperti hanno avvertito dei [seri rischi derivanti](#) dal saltare davanti a questi risultati.

APPROVAZIONE : le autorità di regolamentazione esaminano i risultati completi della sperimentazione e i piani per la produzione di un vaccino e decidono se dargli la piena approvazione.

FASI COMBinate : un modo per [accelerare lo sviluppo del vaccino](#) è combinare le fasi. Alcuni vaccini sono ora in fase di sperimentazione di fase 1/2, ad esempio, che questo tracker conterebbe sia come fase 1 che come fase 2.

PAUSA o **ABBANDONATA** : se i ricercatori osservano sintomi preoccupanti nei volontari, possono [sospendere](#) lo studio. Dopo un'indagine, il processo può riprendere o essere [abbandonato](#) .

Monitoraggio del vaccino contro il coronavirus

Di [Carl Zimmer](#) , [Jonathan Corum](#) e [Sui-Lee Wee](#) Aggiornato Il 13 Aprile 2021

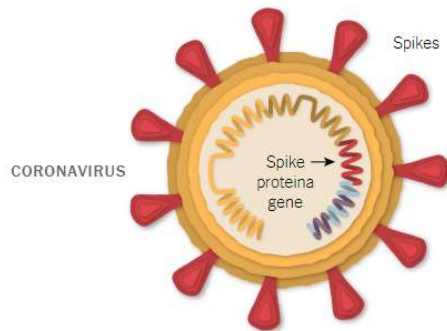


Vaccini leader

Sviluppatore	Come funziona	Fase	Stato
Pfizer-BioNTech	mRNA	2 3	Approvato in diversi paesi. Uso di emergenza negli Stati Uniti, nell'UE e in altri paesi.
Moderna	mRNA	3	Approvato in Svizzera. Uso di emergenza negli Stati Uniti, nell'UE e in altri paesi.
Gamaleya	Ad26, Ad5	3	Primo utilizzo in Russia. Uso di emergenza in altri paesi.
Oxford-AstraZeneca	ChAdOx1	2 3	Approvato in Brasile. Uso di emergenza nel Regno Unito, nell'UE e in altri paesi.
CanSino	Ad5	3	Approvato in Cina. Uso di emergenza in altri paesi.
Johnson & Johnson	Ad26	3	Uso di emergenza negli Stati Uniti, nell'UE e in altri paesi.
Vector Institute	Proteina	3	Primo utilizzo in Russia. Approvato in Turkmenistan.
Novavax	Proteina	3	
Sinopharm	Inattivato	3	Approvato in Cina, Emirati Arabi Uniti, Bahrein. Uso di emergenza in altri paesi.
Sinovac	Inattivato	3	Approvato in Cina. Uso di emergenza in altri paesi.
Sinopharm-Wuhan	Inattivato	3	Approvato in Cina. Uso limitato negli Emirati Arabi Uniti
Bharat Biotech	Inattivato	3	Uso di emergenza in India, altri paesi.

Come funziona il vaccino Pfizer-BioNTech

Il virus SARS-CoV-2 è costellato di proteine che utilizza per entrare nelle cellule umane. Queste cosiddette proteine spike sono un bersaglio allettante per potenziali vaccini e trattamenti.



Come il vaccino Moderna, il vaccino Pfizer-BioNTech si basa sulle istruzioni genetiche del virus per costruire la proteina spike.

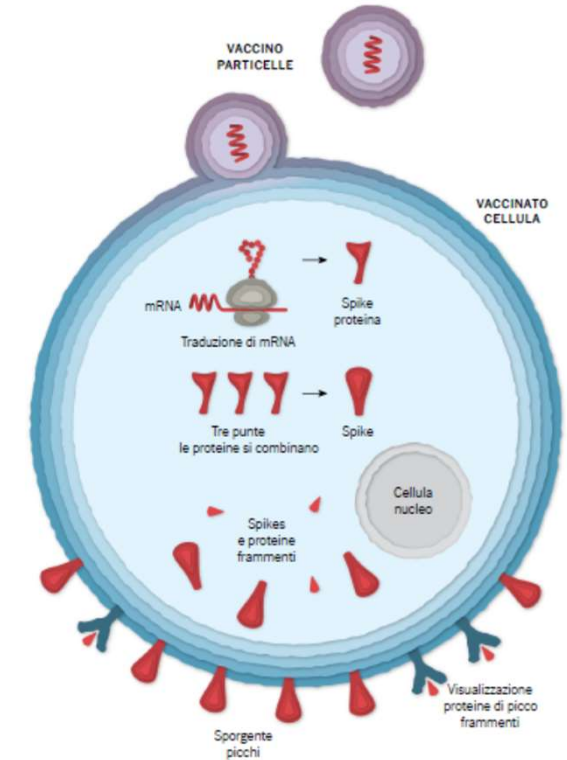
mRNA all'interno di un guscio oleoso

Il vaccino utilizza l'RNA messaggero, materiale genetico che le nostre cellule leggono per produrre proteine. La molecola - chiamata in breve mRNA - è fragile e verrebbe fatta a pezzi dai nostri enzimi naturali se fosse iniettata direttamente nel corpo. Per proteggere il loro vaccino, Pfizer e BioNTech avvolgono l'mRNA in bolle oleose costituite da nanoparticelle lipidiche.



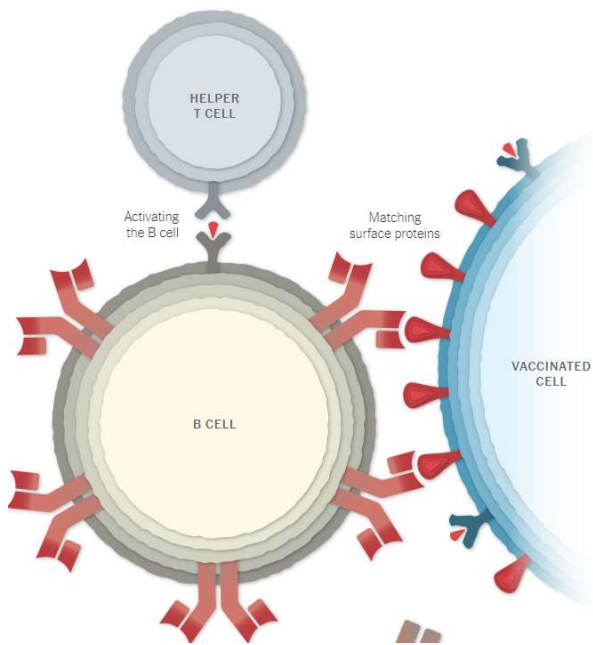
A causa della loro fragilità, le molecole di mRNA si disgregheranno rapidamente a temperatura ambiente. Pfizer sta costruendo contenitori speciali con ghiaccio secco, sensori termici e localizzatori GPS per garantire che i vaccini possano essere trasportati a -70°C (94°F) per rimanere vitali.

Dopo l'iniezione, le particelle del vaccino urtano le cellule e si fondono con esse, rilasciando mRNA. Le molecole della cellula leggono la sua sequenza e costruiscono proteine spike. L'mRNA del vaccino viene infine distrutto dalla cellula, senza lasciare tracce permanenti.

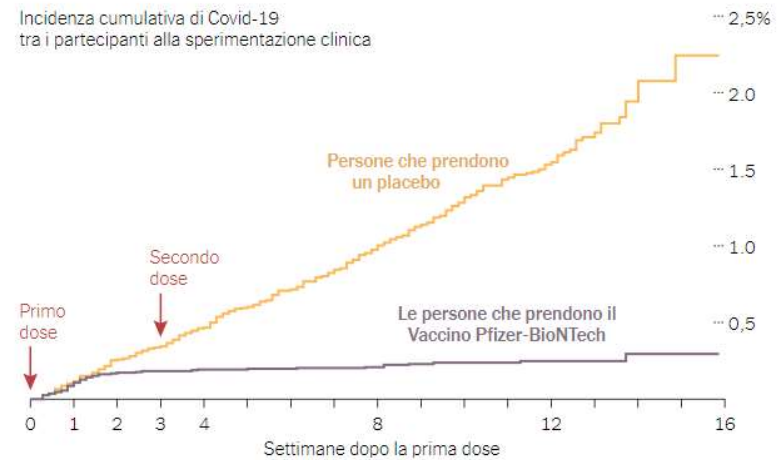


Come funziona il vaccino Pfizer-BioNTech

Di [Jonathan Corum](#) e [Carl Zimmer](#) Aggiornato Il 22 Marzo 2021



Uno studio preliminare ha rilevato che il vaccino sembra offrire una forte protezione circa 10 giorni dopo la prima dose, rispetto alle persone che assumono un placebo:

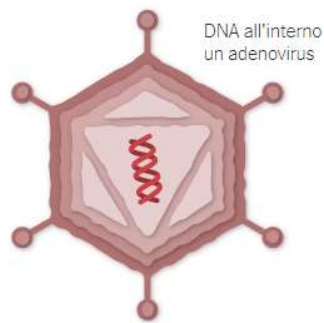


È possibile che nei mesi successivi alla vaccinazione il numero di anticorpi e di cellule T killer diminuirà. Ma il sistema immunitario contiene anche cellule speciali chiamate cellule B della memoria e cellule T della memoria che potrebbero conservare le informazioni sul coronavirus per anni o addirittura decenni.

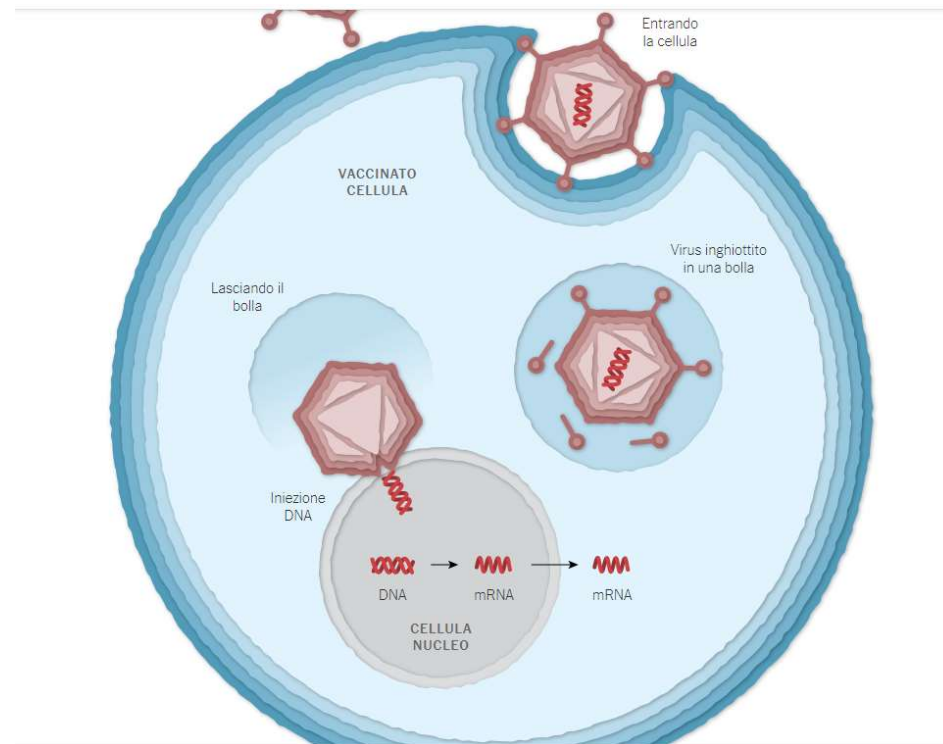
Vaxzevria

DNA all'interno di un adenovirus

I ricercatori hanno aggiunto il gene per la proteina spike del coronavirus a un altro virus chiamato adenovirus. Gli adenovirus sono virus comuni che in genere causano raffreddori o sintomi simil-influenzali. Il team di Oxford-AstraZeneca ha utilizzato una versione modificata di un adenovirus di scimpanzé, noto come ChAdOx1. Può entrare nelle cellule, ma non può replicarsi al loro interno.



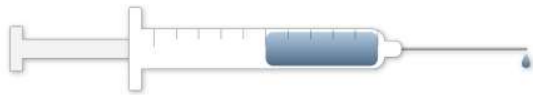
AZD1222 nasce da decenni di ricerca sui vaccini a base di adenovirus. A luglio, il primo è stato approvato per uso generale: un vaccino per l'Ebola, prodotto da Johnson & Johnson. Sono in corso sperimentazioni cliniche avanzate per altre malattie, tra cui HIV e Zika.



novavax

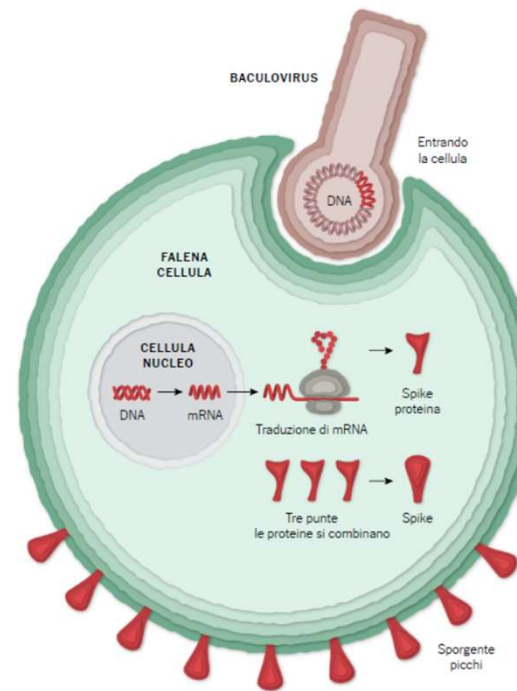
Come funziona il vaccino Novavax

Di [Jonathan Corum](#) e [Carl Zimmer](#) Aggiornato Il 22 Marzo 2021

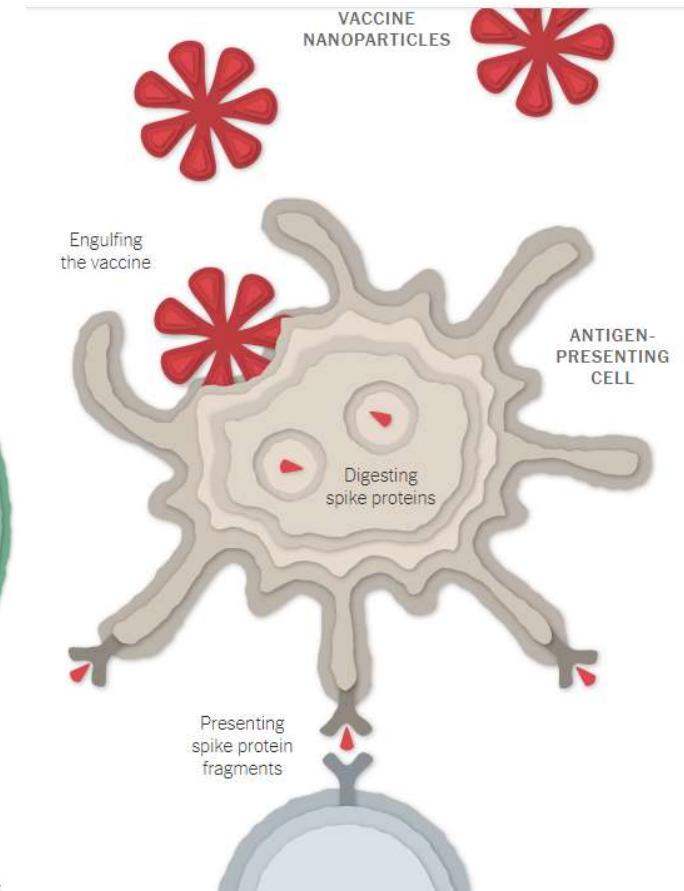


La società Novavax con sede nel Maryland ha sviluppato un vaccino contro il coronavirus a base di proteine chiamato **NVX-CoV2373**. Il vaccino ha prodotto livelli sorprendentemente alti di anticorpi nei primi studi clinici. A marzo la società ha annunciato un tasso di efficacia del 96% contro il coronavirus originale, dell'86% contro la variante B.1.1.7 e del 49% contro la variante B.1.351.

Per creare il loro vaccino, i ricercatori di Novavax hanno iniziato con un gene spike modificato. Hanno inserito il gene in un virus diverso, chiamato [baculovirus](#), e gli hanno permesso di infettare le cellule di falena. Le cellule infette hanno prodotto proteine spike che si uniscono spontaneamente per formare spike, come fanno sulla superficie del coronavirus.



Un metodo simile per la coltivazione e la raccolta delle proteine virali è già utilizzato per produrre vaccini autorizzati per malattie



Età e dosi

ETA' DI SOMMINISTRAZIONE

- Pfizer dai 16 anni compiuti, nessun limite di età superiore
- Moderna dai 18 anni compiuti, nessun limite di età superiore
- Vaxzevria dai 18 anni compiuti; è stato raccomandato un **utilizzo preferenziale nelle persone dai 60 anni di età.**
- NON ANCORA IN USO Janssen dai 18 anni compiuti, nessun limite di età superiore

SECONDA DOSE

Al paziente verrà prenotata la seconda dose durante l'accettazione della prima vaccinazione a distanza di:

- 21 giorni Pfizer
- 28 giorni Moderna
- **Per entrambi i vaccini a mRNA non è indicato superare l'intervallo di 42 giorni**
- Da 4 a 12 settimane Vaxzevria (preferenzialmente a 11 settimane dalla prima dose).
- NON ANCORA IN USO Janssen: **deve essere iniettata una dose singola (0,5 mL) di COVID-19 Vaccine Janssen.**

Attualmente il vaccino prenotato per la seconda seduta dovrà essere il medesimo somministrato alla prima.

Alla somministrazione della seconda dose per A/B/C verrà rilasciato il certificato vaccinale con timbro e firma dell'operatore.

Allergie, sicurezza e effetti collaterali

TRIAGE PER LA VACCINAZIONE COVID-19

VACCINARE

ANAMNESI

Storia clinica di allergie che non hanno alcuna relazione con:

1. Componenti di vaccino COVID-19 a mRNA
2. Altri vaccini
3. Terapie iniettive
4. Polisorbati

Quali:

- Allergia a farmaci per via orale (inclusi gli analoghi orali di un farmaco iniettabile)
- Storia allergie alimentari, respiratorie (pollini, acari, derivati epidermici di animali), ambientali, lattice, veleno di imenotteri, professionali, ecc.
- Anamnesi familiare di allergie.
- Allergia a nichel o altre sostanze da contatto.

COME PROCEDERE

- Periodo di osservazione di 30 minuti: pazienti con una storia di anafilassi (indipendente dalla causa di cui sopra)
- Periodo di osservazione di 15 minuti: tutti gli altri pazienti

VACCINARE CON CAUTELA

ANAMNESI

1. Reazioni allergiche immediate a:
 - a. Vaccini
 - b. Terapie iniettive

Fanno eccezione le reazioni a vaccini o terapie iniettive correlate a componenti dei vaccini COVID-19 a mRNA o polisorbati (che rappresentano controindicazioni)

2. Mastocitosi
3. Asma bronchiale non controllata

COME PROCEDERE

INVIARE PER VACCINAZIONE IN CENTRO HUB

Punto 1:

- Valutazione del rischio
- Considerare il differimento della vaccinazione.
- Considerare invio ad allergologo
- Periodo di osservazione di 30 minuti se viene vaccinato presso centro Hub

Punto 2:

- Considerare differimento della vaccinazione.
- Considerare premedicazione.
- Considerare invio ad allergologo
- Periodo di osservazione di 60 minuti

Punto 3:

- Differire vaccinazione di 4 settimane.
- Avviare terapia ottimale, se non già in atto o non aderente (LABA/ICS a dose piena).
- Considerare invio ad allergologo se già in terapia ottimale e aderente

NON VACCINARE

ANAMNESI

Ciascuno dei seguenti elementi anamnestici rappresenta una controindicazione a somministrare vaccini per COVID-19 a mRNA:

1. Reazione avverse gravi (anafilassi) dopo una precedente dose di vaccino per COVID-19 o a suoi componenti
2. Reazione avverse gravi (anafilassi) per un componente di vaccini per COVID-19
3. Reazione allergica immediata di qualsiasi gravità a una precedente dose di vaccino per COVID-19 o per suoi componenti (incluso glicole polietilenico = PEG)*
4. Reazione allergica immediata di qualsiasi gravità per polisorbato*
5. Anafilassi inspiegate e/o idiopatiche.
6. Anafilassi da 2 o più cause allergeniche (farmaci + alimenti, farmaci + imenotteri, alimenti + imenotteri, farmaci + imenotteri + alimenti).
7. Shock anafilattici in assenza di manifestazioni cutanee (orticaria o eritema) e di angioedema e/o presincope e/o sincope.

COME PROCEDERE

- Non vaccinare*
- Considerare se vaccinare previo invio ad allergologo

Elenco parziale farmaci contenenti PEG/polisorbato

Principio attivo	Sostanza sensibilizzante	Categoria farmacologica
Metilprednisolone acetato (Depomedrol)	PEG 3350	Corticosteroidi
Medrossiprogesterone acetato (Depoprovera)	PEG 3350	Progestinico
Fosfolipidi esafluoruro di zolfo (SonoVue)	PEG 4000	Agente di contrasto pe ultrasuoni
Trastuzumab (Ogivri)	PEG 3350	Monoclonale per K mammario
Rilonacept (Arcalyst)	PEG 3350	Inibitore dell'interleuchina 1
Liposomi Perfluoropropano (Definity)	PEG 5000	Agente di contrasto per ultrasuoni
Cetirizina (Zirtec)	Polisorbato	Antistaminico
Docetaxel (Taxotere)	Polisorbato	Antitumorale
Pegfilgrastim (Neulasta)	20 kD+ Metossipolietilenglicole	Fattore stimolante granulociti
Trastuzumab (Herceptin, Herzuma, Kanjinti, Ontruzant)	Polisorbato 20	Monoclonale per K mammario
Metossipolietilenglicole-epoetina beta (Mircera)	30 kD Metossipolietilenglicole-acido butanoico	Eritropoietina- simile

Vaccini a mrna

COMIRNATY

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolore articolare
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- asimmetria temporanea di un lato del viso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazione allergica grave

MODERNA

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

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidezza
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre

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

- eruzione cutanea
- eruzione cutanea, arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

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

- prurito in corrispondenza del sito di iniezione

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Frequenza non nota

- reazioni allergiche gravi (anafilassi)
- ipersensibilità

VAXZEVRIA

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

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea

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

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

Disturbi del sangue

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca è stata osservata molto raramente una combinazione di coaguli di sangue e livelli bassi di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. In alcuni casi gravi si sono manifestati coaguli di sangue in posizioni diverse o insolite come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata entro i primi sette-quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 55 anni di età. Tuttavia, un numero maggiore di donne sotto i 55 anni ha ricevuto il vaccino rispetto ad altre persone. Alcuni casi hanno avuto esito fatale.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa gravi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Come con qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione a 2 dosi di COVID-19 Vaccine AstraZeneca potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. La durata della protezione non è nota. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di COVID-19 Vaccine AstraZeneca in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.

CIRCOLARE 7/4/2021

OGGETTO: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.

Facendo seguito alla nota circolare prot. N° 8811-08/03/2021-DGPRE e alla nota circolare prot. N° 11156-19/03/2021-DGPRE, visto il parere della CTS di AIFA (allegato1) acquisito con prot. N° 14357-07/04/2021-DGPRE, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, ribadendo che il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni.

In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: collegamento tra il vaccino e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia

13 Aprile 2021

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

AstraZeneca AB in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- **Una relazione causale tra la vaccinazione con Vaxzevria e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia è considerata plausibile.**
- **Anche se tali reazioni avverse sono molto rare, hanno superato quanto atteso nella popolazione generale.**
- **In questa fase non sono stati identificati fattori di rischio specifici.**
- **Gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia e informare di conseguenza i vaccinati.**
- **L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali nazionali.**

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con Vaxzevria. Questo include casi gravi che si presentano come trombosi venosa, anche in siti di insorgenza insoliti come: trombosi cerebrale dei seni venosi, trombosi venosa mesenterica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia. La maggior parte di questi casi si è verificata in donne di età inferiore ai 60 anni entro i quattordici giorni successivi alla vaccinazione. Alcuni casi hanno avuto un esito fatale.

SEDUTA DEL 07/04/2021 h.19.15

La CTS ha esaminato tutta la documentazione disponibile, nonché le valutazioni dell'Area di Farmacovigilanza di AIFA e del PRAC-EMA, con il supporto del gruppo di esperti in ambito di coagulazione convocato dall'Agenzia con il compito di fornire un supporto scientifico nell'analisi dei casi di trombosi. Sulla base degli elementi emersi da tale valutazione, la CTS esprime le seguenti considerazioni:

- è stata riscontrata un'associazione tra il vaccino Vaxzevria e casi molto rari di tromboembolismi anche gravi, in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia;
- ad oggi, la maggior parte dei casi è stata segnalata in soggetti di età inferiore ai 60 anni e prevalentemente nelle donne. Tali eventi sono stati osservati per lo più entro 14 giorni dalla somministrazione della prima dose di vaccino. Al momento non esistono dati sul rischio correlato alla seconda dose in quanto al momento essa è stata somministrata solo ad un numero limitato di soggetti;
- alla luce dei dati attualmente disponibili non è possibile esprimere raccomandazioni circa l'individuazione di specifici fattori di rischio, e nel contempo non sono identificabili trattamenti preventivi dei suddetti episodi trombotici;
- l'associazione con gli eventi trombotici sopra descritti non è stata riscontrata nei soggetti di età superiore a 60 anni, nei quali l'incidenza dei casi a seguito della vaccinazione risulta addirittura inferiore rispetto a quella attesa;
- non sono ancora disponibili ulteriori dati dalle sperimentazioni attualmente in corso;
- EMA ha aggiornato le informazioni di sicurezza del vaccino in RCP per tenere conto degli eventi di tromboembolismo in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia;
- sono in corso e saranno implementati studi di approfondimento in merito al possibile meccanismo patogenetico sottostante;
- a seguito della valutazione effettuata dal PRAC nella seduta del 07/04/2021, è stata inoltre predisposta una Nota Informativa Importante con aggiornamenti sul rischio di trombosi associate a trombocitopenia;
- l'AIFA in collaborazione con l'EMA continuerà l'attenta valutazione di qualsiasi segnale di sicurezza anche al fine di formulare eventuali ulteriori raccomandazioni.

Parere CTS

Sulla base delle attuali stime di incidenza che indicano l'estrema rarità degli eventi sopra descritti, il bilancio beneficio/rischio del vaccino Vaxzevria si conferma complessivamente positivo, in quanto il vaccino è sicuramente efficace nel ridurre il rischio di malattia grave, ospedalizzazione e morte connesso al COVID-19. Attualmente tale bilancio appare progressivamente più favorevole al crescere dell'età, sia in considerazione dei maggiori rischi di sviluppare COVID-19 grave, sia per il mancato riscontro di un aumentato rischio degli eventi trombotici sopra descritti nei soggetti vaccinati di età superiore ai 60 anni.

La Commissione rileva, infine, che al momento non sono stati identificati analoghi segnali di rischio per i vaccini a mRNA.

Non è invece ancora possibile esprimere un giudizio in merito ad altri vaccini che utilizzano piattaforme vaccinali virali.

EMA

- Forme rare di trombosi «dovrebbero essere elencate come **effetti collaterali molto rari** del vaccino Vaxzevria di AstraZeneca». Lo ha stabilito il comitato per la sicurezza dell'Ema (Prac) nelle conclusioni della riunione che si è svolta il 7 aprile. «Nel giungere alla sua conclusione - si legge nella nota - il comitato ha preso in considerazione tutte le prove attualmente disponibili, compreso il parere di un gruppo di esperti».
- Al tempo stesso, l'Ema conferma che «**i benefici del vaccino continuano a superare i rischi** per le persone che lo ricevono. Il vaccino è efficace nella prevenzione del Covid-19 e nella riduzione dei ricoveri e dei decessi». In aggiunta, ha sottolineato Ema, «**non ci sono rischi generalizzati** nella somministrazione del vaccino, quindi non abbiamo ritenuto necessario raccomandare misure specifiche per ridurre il rischio». Spetta ora ai singoli governi decidere se introdurre delle limitazioni per fasce d'età come qualcuno ha già fatto.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di questo e di qualsiasi altro medicinale. Si ricorda, pertanto, agli operatori sanitari di continuare a segnalare le sospette reazioni avverse associate all'uso di Vaxzevria▼ in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa a:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Casi particolari

COVID-19 +

In caso di precedente infezione da SARS-CoV2, seguire le seguenti indicazioni operative regionali:

- Paziente immunocompetente e di età inferiore a 80 anni: somministrare una singola dose tra i 3 e i 6 mesi dall'inizio malattia. Se sono trascorsi invece più di 6 mesi dall'infezione, si applica la consueta schedula vaccinale;
- Paziente con immunodeficienza congenita/acquisita o ultraottantenni: si somministra la 1° dose subito dopo la negativizzazione e si esegue la 2° dose secondo schedula vaccinale;
- Persona immunocompetente o con immunodeficienza che si ammala dopo la 1° dose: si somministra la 2° dose secondo schedula vaccinale alla negativizzazione.
- **L'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la presenza di anticorpi nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale.**

IMMUNODEPRESSIONE

- Tutti i pazienti con una condizione di immunodepressione primitiva o secondaria dovrebbero ricevere la vaccinazione quanto prima, in virtù delle loro fragilità e dei possibili esiti nefasti dovuti a un'eventuale infezione da SARS-CoV2; alcune terapie interferenti con la risposta immunitaria potrebbero tuttavia ridurre la risposta anticorpale del vaccino.
- L'unica condizione in cui è raccomandabile posticipare la somministrazione del vaccino si verifica in caso di assunzione di Rituximab (in genere in poche somministrazioni annuali): è consigliabile procedere alla vaccinazione ad almeno 5 mesi dall'ultima somministrazione del farmaco. In tal caso comunque rimandare il paziente al curante per ulteriore valutazione.

Nota 3:

- in persone con malattia autoimmune vi è una potenziale riduzione della immunogenicità dei vaccini dovuta sia alla malattia che alle terapie
- Per questo, in linea generale, le indicazioni per le vaccinazioni per l'età evolutiva dei soggetti con malattia autoimmune seguono quelle per i soggetti immunocompromessi (immunodeficienza, trapianto di organo solido, leucemie, ecc). La valutazione deve essere effettuata dal medico vaccinatore, eventualmente con la consulenza del medico specialista che ha in cura il caso .
- Negli ultimi anni molte persone con malattie autoimmuni ricevono farmaci immunosoppressivi, in particolare terapie biologiche.
- Come riferimento puramente generale, bassi livelli di immunodepressione comprendono trattamenti con prednisone $<2\text{mg/kg/die}$ con un massimo di 20 mg/die ; metotrexate $\leq 0,4\text{mg/kg/settimana}$; azatioprina $\leq 3\text{mg/kg/die}$; 6-mercaptopurina $\leq 1,5\text{mg/kg/die}$ (8,114,115), ciclosporina $\leq 2,5\text{mg/kg/die}$, ciclofosfamide $\leq 0,5-2\text{mg/kg/die}$ per os, leflunomide $\leq 0,25-0,5\text{mg/kg/die}$ (114,115).
- Regimi che determinano alti livelli immunosoppressivi includono trattamenti che superano i dosaggi descritti sopra l'utilizzo di agenti biologici come inibitori del TNF-alfa anticorpimonoclonali anti linfociti B (CD20 pos). La combinazione di terapie aumenta il livello di immunodepressione
- I trattamenti delle malattie reumatiche con idrossiclorochina, sulfasalazina e auranofin non sono considerati immunosoppressivi .

Gravidanza e allattamento da “Epicentro” ISS

Tra le indicazioni *ad interim* italiane relative al vaccino Pfizer-BioNtech mRNA (Comirnaty), il vaccino Moderna e quello AstraZeneca in gravidanza e allattamento vengono analizzate: la sicurezza del vaccino per madri e neonati; i rischi potenziali della malattia da COVID-19 nella madre, inclusi i possibili effetti sul feto/neonato; il rischio individuale di contrarre l'infezione in considerazione delle possibili comorbidità; il livello di attività della pandemia nella comunità di riferimento e sul posto di lavoro della donna.

Queste le indicazioni ad interim al 31 gennaio 2021:

- le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini [Pfizer-BioNtech](#) mRNA (Comirnaty), [Moderna](#) e AstraZeneca per cui non disponiamo di dati di sicurezza ed efficacia relativi a queste persone
- gli studi condotti finora non hanno evidenziato né suggerito meccanismi biologici che possano associare i vaccini a mRNA ad effetti avversi in gravidanza e le evidenze di laboratorio su animali suggeriscono l'assenza di rischio da vaccinazione
- al momento le donne in gravidanza e allattamento non sono un target prioritario dell'offerta di vaccinazione contro il COVID-19 che, ad oggi, non è raccomandata di routine per queste persone
- dai dati dello studio ItOSS - relativi alla prima ondata pandemica in Italia - emerge che le donne in gravidanza presentano un rischio basso di gravi esiti materni e perinatali e che le comorbidità pregresse (ipertensione, obesità) e la cittadinanza non italiana sono significativamente associate a un maggior rischio di complicanze gravi da COVID-19.
- la vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di complicazioni gravi da COVID19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi e la scelta deve essere fatta caso per caso
- se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza subito dopo la vaccinazione, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza
- se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può rimandare la seconda dose dopo la conclusione della gravidanza, eccezion fatta per i soggetti ad altro rischio
- le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento.

CHI PUO' ACCEDERE ORA ALLA VACCINAZIONE....
E con che vaccino....

..AD INTERIM.....

CATEGORIA	SOTTO I 60 ANNI	SOPRA I 60 ANNI	MODULISTICA
Conviventi di pazienti fragili delle categorie 1B, 1C e 1D Caregiver di pazienti fragili della categoria 1D	E' concessa la possibilità di scegliere tra Vaxzevria o Pfizer/Moderna	Vaxzevria se non è un paziente a elevata fragilità	Consenso compilato + Autodichiarazione (Modulo D)
Persone estremamente vulnerabili	Pfizer/Moderna	Pfizer/Moderna	Consenso compilato + Modulo A
Pazienti dai 60 anni compiuti (classe 1961)	-	Vaxzevria se non è un paziente a elevata fragilità. Pazienti dagli 80 anni (classe 1941) Pfizer/Moderna	Consenso compilato
Operatori sanitari	Pfizer/Moderna	Pfizer/Moderna	Consenso compilato
Operatori NON sanitari appaltati/convenzionati SSN/dipendenti SSN/privati	E' concessa la possibilità di scegliere tra Vaxzevria o Pfizer/Moderna	Vaxzevria se non è un paziente a elevata fragilità	Consenso compilato
Operatori NON sanitari appaltati a strutture di lungo degenza	E' concessa la possibilità di scegliere tra Vaxzevria o Pfizer/Moderna	Vaxzevria se non è un paziente a elevata fragilità	Consenso compilato
Categorie servizi essenziali: -Personale scolastico e universitario, docente e non docente; -Forze Armate, di Polizia e del Soccorso pubblico; - Servizi penitenziari; - Comunità residenziali	L'accesso alla vaccinazione è stato sospeso in data 09/04/21. A chi ha già ricevuto la prima dose, sarà somministrata la seconda con il medesimo vaccino.		Consenso compilato

Campagna vaccinale: aggiornamento delle raccomandazioni.

- Dal 09 Aprile è ampliata la fascia d'età delle persone che possono prenotare la vaccinazione anti covid 19 in FVG: da 60 a 79 anni.
- La Circolare del Ministero della salute del 7 aprile 2021 conferma l'autorizzazione del vaccino a partire dai 18 anni di età, raccomanda un uso preferenziale del vaccino Vaxzevria (ex AstraZeneca) nelle persone di età superiore ai 60 anni e fornisce indicazioni per l'utilizzo del vaccino Vaxzevria a coloro che devono completare il ciclo vaccinale (somministrazione anche della seconda dose per coloro che hanno già ricevuto la prima).
- Al di sotto dei 60 anni prosegue l'offerta vaccinale per le categorie che fino ad oggi accedevano alla vaccinazione con vaccino Vaxzevria (come dettagliato nella tabella sottostante) : ad ognuno sarà garantita la possibilità di prenotare la vaccinazione con il vaccino di tipo 'Vaxzevria' ; le persone che rifiutassero tale offerta saranno informate sulla modalità di prenotazione sulla base della disponibilità di altri vaccini.
- Coloro che sono di età inferiore a 60 anni e hanno già prenotato la somministrazione della prima dose di vaccino Vaxzevria e che non intendono sottoporsi a tale vaccinazione devono annullare la prenotazione tramite i canali attivi (CUP, Farmacie, call center telefonico). Anche queste persone potranno prenotare un nuovo appuntamento appena saranno disponibili altri vaccini .
- Per il personale NON sanitario delle strutture pubbliche e private e per i conviventi e i caregiver delle persone vulnerabili (ai sensi delle indicazioni ministeriali) di età > 60 anni è prevista la vaccinazione con il vaccino 'Vaxzevria'. Sotto i 60 anni sarà proposto il vaccino 'Vaxzevria' e in caso di rifiuto sarà possibile prenotare, in base alle disponibilità, altro vaccino.
- I caregiver e i conviventi aventi diritto possono accedere alla prenotazione della vaccinazione a prescindere dallo stato vaccinale e/o della prenotazione in corso della persona vulnerabile di riferimento.

CHI PUO' ACCEDERE ORA ALLA VACCINAZIONE

- CATEGORIA 1 A: persone a elevata fragilità
- CATEGORIA 1 B: persone a elevata fragilità e conviventi di persone a elevata fragilità
- CATEGORIA 1 C: persone in lista d'attesa per trapianti o trapiantati e loro conviventi
- CATEGORIA 1 D: disabili gravi e loro familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto
- CONVIVENTI E CAREGIVER già prenotati con vaccino Vaxzevria al 9 aprile 2021 e di età minore di 60 anni
- CATEGORIA 2: persone di età compresa tra 60 e 79 anni che non sono estremamente vulnerabili
- PERSONALE del SSR

Per ora invece sospesi

- SERVIZI ESSENZIALI con età inferiore a 60 anni di nuova prenotazione
- SERVIZI ESSENZIALI con età inferiore a 60 anni già prenotati

CATEGORIA 1 A
PERSONE A ELEVATA FRAGILITÀ

Patologia	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
<ul style="list-style-type: none"> · Fibrosi polmonare idiopatica C1 · Altre patologie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia C2 · Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA) C3 · Pazienti post shock cardiogeno C4 · Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone C5 · Sclerosi multipla C6 · Distrofia muscolare C7 · Paralisi cerebrali infantili C8 · Miastenia gravis C9 · Patologie neurologiche disimmuni C10 · Soggetti con diabete di tipo 1 C11 · Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze C12 · Soggetti con il morbo di Addison C13 · Soggetti con panipopituitarismo C14 · Fibrosi cistica C15 · Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica C17 · Pazienti con pregresso evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva C18 · Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con un ranking maggiore o uguale a 3 C19 · Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione C20 · Pazienti affetti da talassemia C21 · Pazienti affetti da anemia a cellule falciformi C22 · Pazienti con sindrome di Down C23 · Pazienti con BMI maggiore di 35 	<p>PFIZER e/o MODERNA</p>	<p>Compilazione autodichiarazione (Modulo A).</p> <p>Prenotazione diretta a CUP, call center e farmacie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Paziente sottoposto a trattamento dialitico cronico C16 · Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4+ C25 	<p>PFIZER e/o MODERNA</p>	<p>Sarà programmata direttamente dai Centri dialisi e dai centri di riferimento con chiamata diretta.</p> <p>È comunque possibile la prenotazione anche presso CUP, call center e farmacie con compilazione di autodichiarazione (Modulo A).</p>

CATEGORIA 1 B**PERSONE A ELEVATA FRAGILITÀ E CONVIVENTI DI PERSONE A ELEVATA FRAGILITÀ**

Patologia	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
<ul style="list-style-type: none">· Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive CFC1· Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza CFC2· Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico CFC3· Pazienti oncologici e oncoematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure CFC4	<p>PFIZER e/o MODERNA per i vulnerabili.</p> <p>Per i conviventi con più di 60 anni è previsto il vaccino VAXZEVRIA.</p> <p>Sotto i 60 anni in caso di rifiuto di VAXZEVRIA si potrà prenotare fin da subito (in base alle disponibilità) altro vaccino.</p>	<p>È prevista dal Ministero della Salute la vaccinazione dei soli conviventi.</p> <p>Al momento della somministrazione del vaccino al soggetto vulnerabile, portare autodichiarazione di vulnerabilità (Modulo A).</p> <p>I conviventi devono portare autocertificazione (Modulo D).</p> <p>Prenotazione diretta a CUP, call center e farmacie.</p>

CATEGORIA 1 C**PERSONE IN LISTA D'ATTESA PER TRAPIANTI O TRAPIANTATI E LORO CONVIVENTI**

Patologia	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
<ul style="list-style-type: none">· Pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido CFC5· Pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva CFC6· Pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva CFC7	<p>PFIZER e/o MODERNA per i vulnerabili.</p> <p>Per i conviventi con più di 60 anni è previsto il vaccino VAXZEVRIA.</p> <p>Sotto i 60 anni in caso di rifiuto di VAXZEVRIA si potrà prenotare fin da subito (in base alle disponibilità) altro vaccino.</p>	<p>È prevista dal Ministero della Salute la vaccinazione dei soli conviventi.</p> <p>Al momento della somministrazione del vaccino al soggetto vulnerabile, portare autodichiarazione di vulnerabilità (Modulo A).</p> <p>I conviventi devono portare autocertificazione (Modulo D).</p> <p>Prenotazione diretta a CUP, call center e farmacie.</p>

CATEGORIA 1 D**DISABILI GRAVI E LORO FAMILIARI CONVIVENTI E CAREGIVER CHE FORNISCONO ASSISTENZA CONTINUATIVA IN FORMA GRATUITA O A CONTRATTO**

Patologia	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992, articolo 3, comma 3 - D1	<p>PFIZER e/o MODERNA per i vulnerabili.</p> <p>Per i conviventi o caregiver con più di 60 anni è previsto il vaccino VAXZEVRIA.</p> <p>Sotto i 60 anni in caso di rifiuto di VAXZEVRIA si potrà prenotare fin da subito (in base alle disponibilità) altro vaccino.</p>	<p>È prevista dal Ministero della Salute la vaccinazione dei conviventi e dei caregiver.</p> <p>Al momento della somministrazione del vaccino al soggetto vulnerabile, portare autodichiarazione di vulnerabilità (Modulo A).</p> <p>I conviventi devono portare autocertificazione (Modulo D).</p> <p>Prenotazione diretta a CUP, call center e farmacie.</p>

CONVIVENTI E CAREGIVER GIÀ PRENOTATI CON VACCINO VAXZEVRIA AL 9 APRILE 2021 E DI ETÀ MINORE DI 60 ANNI

	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
Personae conviventi o caregiver delle categorie aventi diritto prenotate prima del 9 aprile 2021 di età minore di 60 anni		<p>La prenotazione deve essere mantenuta e la richiesta della conversione ad altri vaccini può essere fatta direttamente presso il centro vaccinale.</p> <p>Se disponibile il vaccino sarà somministrato al momento.</p> <p>In alternativa la vaccinazione sarà garantita con il primo posto libero in base alla disponibilità di vaccini.</p>

CATEGORIA 2**PERSONE DI ETÀ COMPRESA TRA 60 E 79 ANNI CHE NON SONO ESTREMAMENTE VULNERABILI**

	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
Le persone tra i 60 e i 79 anni che non hanno le patologie sopraelencate o non sono disabili gravi ai sensi della legge 104/1992	VAXZEVRIA	Non è prevista dal Ministero della Salute la vaccinazione di conviventi o caregiver.

CATEGORIE SERVIZI ESSENZIALI CON ETÀ INFERIORE A 60 ANNI DI NUOVA PRENOTAZIONE

	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
Personale scolastico e universitario, docente e non docente, Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco. Polizia Locale. Protezione Civile, Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti, comunità residenziali (socio-sanitarie, civili, religiose).	VAXZEVRIA	Si propone la vaccinazione con vaccino VAXZEVRIA. In caso di rifiuto la persona viene invitata a richiamare per poter prenotare un nuovo appuntamento appena saranno date indicazioni sulla disponibilità di altri vaccini. Al momento della prima somministrazione va portata la dichiarazione sostitutiva di atto notorio.

CATEGORIE SERVIZI ESSENZIALI CON ETÀ INFERIORE A 60 ANNI GIÀ PRENOTATI

	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
Personale scolastico e universitario, docente e non docente, Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco. Polizia Locale. Protezione Civile, Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti, comunità residenziali (socio-sanitarie, civili, religiose).	VAXZEVRIA	In caso di rifiuto della somministrazione le persone devono annullare tramite i canali attivi. Queste persone potranno prenotare un nuovo appuntamento appena saranno date indicazioni sulla disponibilità di altri vaccini. Al momento della prima somministrazione va portata la dichiarazione sostitutiva di atto notorio.

PERSONALE DEL SSR

	Tipo di vaccino	Prenotazione e note
<p>Personale SANITARIO e NON SANITARIO dipendente del SSR.</p> <p>Personale delle strutture sanitarie private e personale di strutture convenzionate.</p>	<p>Personale sanitario: PFIZER e/o MODERNA.</p> <p>Personale NON SANITARIO con più di 60 anni: VAXZEVRIA.</p> <p>Sotto i 60 anni in caso di rifiuto di VAXZEVRIA l'eventuale richiesta della conversione ad altri vaccini può essere fatta direttamente presso il centro vaccinale.</p> <p>Se disponibile il vaccino sarà somministrato al momento.</p> <p>In alternativa la vaccinazione sarà garantita con il primo posto libero in base alla disponibilità di vaccini.</p>	<p>Prenotazione diretta a CUP, call center e farmacie.</p>

VACCINAZIONE ANTI-COVID 19 PER SOGGETTI ESTREMAMENTE VULNERABILE O DISABILI

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE E DI ATTO NOTORIO

Artt.46 e 47 D.P.R.28 dicembre 2000, n.445

All'Azienda sanitaria _____

La/Il sottoscritta/o _____ *nome e cognome*, nata/o il _____

a _____, residente in _____ *comune*, in _____ *via/piazza*
_____, n. _____, documento identificativo n. _____

consapevole delle responsabilità penali cui va incontro nel caso di dichiarazioni false o mendaci nonché nel caso di falsità in atti o di uso di atti falsi, come previsto dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e della decadenza dai benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera come previsto dall'articolo 75 del D.P.R. 445/2000

DICHIARA

Di essere:

- Convivente del soggetto estremamente vulnerabile (Categoria 1B, 1C, 1D)
Cognome _____ Nome _____
Cod. Fiscale _____
- Caregiver che fornisce assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto che potranno prenotare la propria somministrazione del soggetto estremamente vulnerabile /disabile grave (Categoria 1D)
Cognome _____ Nome _____
Cod. Fiscale _____
- Convivente/genitore/tutore/affidatario del minore di anni 16 estremamente estremamente/vulnerabile/disabile grave (Categoria 1A, 1B, 1C, 1D)
Cognome _____ Nome _____
Cod. Fiscale _____

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs.n.196 del 30 giugno 2003, si informa che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data

Firma

Autocertificazione per conviventi/caregiver

ALLEGATO A

ADDENDUM SPECIFICO PER IDENTIFICAZIONE PERSONE ESTREMAMENTE VULNERABILI

Gent.mo/a,

la compilazione della presente scheda ha il fine di individuare le persone affette da determinate condizioni patologiche, individuate come ad accesso prioritario alla vaccinazione in questa fase.

La compilazione della presente scheda dovrà essere consegnata al momento della vaccinazione.

La sussistenza della motivazione clinica a sostegno dell'appartenenza a tale categoria di persone estremamente vulnerabili potrà essere verificata al momento della vaccinazione su specifica documentazione che il vaccinando avrà cura di portare con sé.

Nel caso di dubbi per la compilazione, ovvero in particolare per l'individuazione della certa appartenenza ad una delle categorie sottoindicate, può far riferimento al suo medico di fiducia o al centro di riferimento cui risulta in carico per la sua patologia specifica.

La preghiamo di considerare ciascuna delle condizioni di patologia della tabella di seguito, identificando le condizioni cliniche specifiche dalle quali risulta affetto mettendo una crocetta in corrispondenza del SI.

AREA DI PATOLOGIA	DEFINIZIONE	CODICE	SI
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica	C1	
	Altre patologie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia	C2	
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA)	C3	
	Pazienti post shock cardiogeno	C4	
Malattie neurologiche	Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone	C5	
	Sclerosi multipla	C6	
	Distrofia muscolare	C7	
	Paralisi cerebrali infantili	C8	
	Miastenia gravis	C9	
	Patologie neurologiche disimmuni	C10	
Diabete/altre endocrinopatie severe	Soggetti con diabete di tipo 1	C11	
	Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze	C12	
	Soggetti con il morbo di Addison	C13	
	Soggetti con panipopituitarismo	C14	
Fibrosi cistica	Fibrosi cistica	C15	
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica	C17	
Malattie cerebrovascolari	Pazienti con pregresso evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva	C18	
	Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con un ranking maggiore o uguale a 3	C19	
Patologie oncologica	Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione	C20	
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia	C21	
	Pazienti affetti da anemia a cellule falciformi	C22	
Sindrome di Down	Pazienti con sindrome di Down	C23	
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35	C24	
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4+	C25	
Malattie neurologiche	Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive	CFC1	
Malattie autoimmuni-immunodeficienze primitive	Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza	CFC2	
	Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico	CFC3	

Patologie oncologica	Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure	CFC4	
----------------------	---	------	--

CONDIZIONE	DEFINIZIONE	CODICE	SI
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3	D1	

Nome:

Cognome:

Codice fiscale:

Data __ / __ / ____

Firma _____

FAQ su portale Regione FVG

Le persone che sono affette da malattie comprese nella tabella inviata dagli assessorati "Elenco delle patologie e dei relativi codici di esenzione considerate nelle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" dell'8 febbraio 2021 – Persone estremamente vulnerabili" chi devono consultare per avere consigli sulla compatibilità del vaccino con la propria specifica condizione clinica?

Il Medico di medicina generale e lo specialista di riferimento; in caso di dubbio, comunque, la patologia e la terapia farmacologica saranno valutate dal medico presente al momento della vaccinazione.

Nb: è opportuno che il MMG, qualora interpellato, dia al proprio assistito le indicazioni necessarie per compilare correttamente l'allegato A.

L'attività dei centri cup e delle farmacie si limita esclusivamente alla prenotazione nella categoria richiesta dall'utente di generica fragilità e ad avvertire la persona di consegnare la documentazione al momento della vaccinazione, come previsto dal protocollo vaccinale regionale.

Indicazioni regionali E nazionali

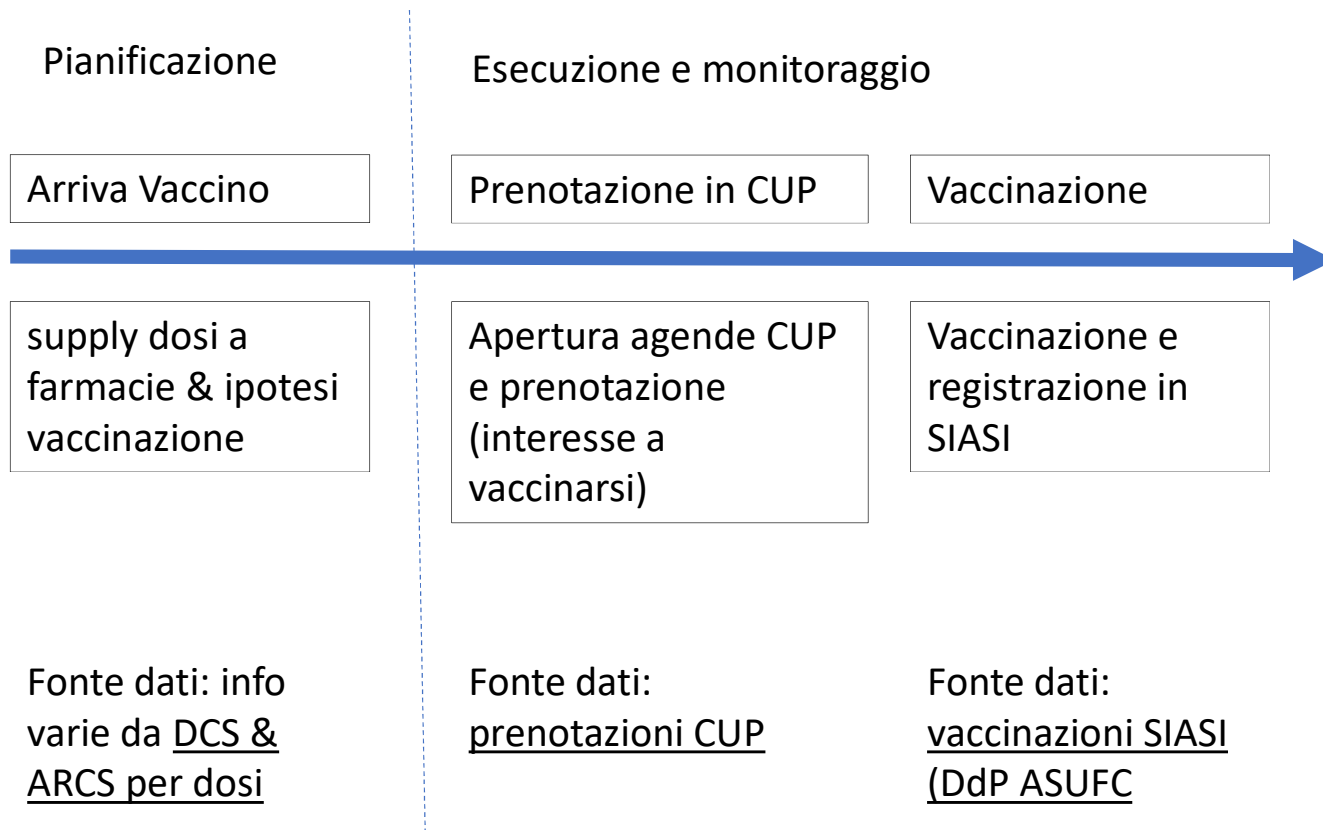
- A chi
- E quando per i conviventi

Categoria	Patologia	Come si accede alla vaccinazione	Conviventi e caregiver
Categoria 1A Persone a elevata fragilità	<p>Fibrosi polmonare idiopatica C1</p> <p>Altre patologie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia C2</p> <p>Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA) C3</p> <p>Pazienti post shock cardiogeno C4</p> <p>Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone C5</p> <p>Sclerosi multipla C6</p> <p>Distrofia muscolare C7</p> <p>Paralisi cerebrali infantili C8</p> <p>Miastenia gravis C9</p> <p>Patologie neurologiche disimmuni C10</p> <p>Soggetti con diabete di tipo 1 C11</p> <p>Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze C12</p> <p>Soggetti con il morbo di Addison C13</p> <p>Soggetti con panipopituitarismo C14</p> <p>Fibrosi cistica C15</p> <p>Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica C17</p> <p>Pazienti con pregresso evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva C18</p> <p>Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con un ranking maggiore o uguale a 3 C19</p> <p>Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione C20</p> <p>Pazienti affetti da talassemia C21</p> <p>Pazienti affetti da anemia a cellule falciformi C22</p> <p>Pazienti con sindrome di Down C23</p> <p>Pazienti con BMI maggiore di 35 C24</p>	<p>A partire da mercoledì 24 marzo la vaccinazione si può prenotare tramite il CUP delle Aziende Sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 - SPECIFICANDO UNICAMENTE DI APPARTENERE A UNA CATEGORIA A ELEVATA FRAGILITÀ SENZA FORNIRE ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA PATOLOGIA.</p> <p>Al momento della vaccinazione dovrà essere portata adeguata documentazione sanitaria attestante la condizione di vulnerabilità specifica e il Modulo A compilato (disponibile qui a destra)</p> <p>Non saranno vaccinate le persone che impropriamente chiederanno di essere vaccinate facendo riferimento a queste patologie pur non soffrendone e se del caso saranno segnalate alle autorità competenti.</p>	<p>Non è prevista dal ministero della salute la vaccinazione di conviventi o caregiver</p>
Categoria 1A Persone a elevata fragilità	<p>Paziente sottoposto a trattamento dialitico cronico C16</p> <p>Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4+ C25</p>	<p>Sarà programmata direttamente dai Centri dialisi e dai centri di riferimento con chiamata diretta a partire da mercoledì 24 marzo 2021</p>	<p>Non è prevista dal ministero della salute la vaccinazione di conviventi o caregiver</p>
Categoria 1B Persone a elevata fragilità e conviventi di persone a elevata fragilità	<p>Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive CFC1</p> <p>Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza CFC2</p> <p>Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico CFC3</p> <p>Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure CFC4</p>	<p>Al momento della vaccinazione dovrà essere portata adeguata documentazione sanitaria attestante la condizione di vulnerabilità specifica e l'Allegato A compilato.</p>	<p>È prevista dal ministero della salute la vaccinazione dei soli conviventi che potranno prenotare la propria somministrazione tramite il CUP delle Aziende sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 SPECIFICANDO UNICAMENTE DI ESSERE CONVIVENTE DI UNA PERSONA VULNERABILE</p> <p>I conviventi al momento della somministrazione dovranno portare l'autocertificazione compilando la dichiarazione modello D</p>
Categoria 1C Persone in lista d'attesa per trapianti o trapiantati e loro conviventi	<p>Pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido CFC5</p> <p>Pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogeneo) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva CFC6</p>	<p>La vaccinazione delle persone appartenenti a queste categorie sarà programmata direttamente dal Centro regionale trapianti con chiamata diretta a partire da mercoledì 24 marzo 2021.</p>	<p>È prevista dal ministero della salute la vaccinazione dei soli conviventi che potranno prenotare la propria somministrazione tramite il CUP delle Aziende sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522</p>

	Pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva CFC7	Al momento della vaccinazione dovrà essere portata adeguata documentazione sanitaria attestante la condizione di vulnerabilità specifica e l'allegato A compilato	SPECIFICANDO UNICAMENTE DI ESSERE CONVIVENTE DI UNA PERSONA VULNERABILE I conviventi al momento della somministrazione dovranno portare l'autocertificazione compilando la dichiarazione modello D
Categoria 1D Disabili gravi e loro familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3 D1	A partire da mercoledì 24 marzo la vaccinazione si può prenotare tramite il CUP delle Aziende Sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 - SPECIFICANDO UNICAMENTE DI APPARTENERE A UNA CATEGORIA A ELEVATA FRAGILITÀ SENZA FORNIRE ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA PATOLOGIA. Al momento della vaccinazione dovrà essere portata adeguata documentazione sanitaria attestante la condizione di vulnerabilità specifica e l'allegato A compilato. Non saranno vaccinate le persone che impropriamente chiederanno di essere vaccinate facendo riferimento a queste patologie e se del caso saranno segnalate alle autorità competenti.	È prevista dal ministero della salute la vaccinazione dei familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto che potranno prenotare la propria somministrazione tramite il CUP delle Aziende sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 SPECIFICANDO UNICAMENTE DI ESSERE CONVIVENTE E CAREGIVER CHE FORNISCONO ASSISTENZA CONTINUATIVA IN FORMA GRATUITA O A CONTRATTO DI UNA PERSONA DISABILE I conviventi e i caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto al momento della somministrazione dovranno portare l'autocertificazione compilando la dichiarazione modello D.
Informazioni per <u>conviventi</u> di persone vulnerabili delle categorie 1B e 1C già vaccinate prima del 25 marzo o che non intendono vaccinarsi	Solo persone conviventi di persone con le patologie riferite alle categorie 1B e 1C	A partire da mercoledì 31 marzo la vaccinazione si può prenotare tramite il CUP delle Aziende Sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 - SPECIFICANDO UNICAMENTE DI ESSERE CONVIVENTE DI UNA PERSONA VULNERABILE	È prevista dal ministero della salute la vaccinazione dei familiari conviventi che potranno prenotare la propria somministrazione tramite il CUP delle Aziende sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 SPECIFICANDO UNICAMENTE DI ESSERE CONVIVENTE DI UNA PERSONA VULNERABILE I conviventi al momento della somministrazione dovranno portare l'autocertificazione compilando la dichiarazione modello D.
Informazioni per <u>conviventi e caregiver</u> di persone vulnerabili delle categorie 1D già vaccinate prima del 25 marzo o che non intendono vaccinarsi	Solo conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto di Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3	A partire da mercoledì 31 marzo la vaccinazione si può prenotare tramite il CUP delle Aziende Sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 - SPECIFICANDO UNICAMENTE DI ESSERE CONVIVENTE DI UNA PERSONA VULNERABILE	È prevista dal ministero della salute la vaccinazione dei familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto che potranno prenotare la propria somministrazione tramite il CUP delle Aziende sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522 SPECIFICANDO UNICAMENTE DI ESSERE CONVIVENTE E CAREGIVER CHE FORNISCONO ASSISTENZA CONTINUATIVA IN FORMA GRATUITA O A CONTRATTO DI UNA PERSONA VULNERABILE

			<p>I conviventi/caregiver al momento della somministrazione dovranno portare l'autocertificazione compilando la dichiarazione modello D.</p> <p>Non saranno vaccinate le persone che impropriamente chiederanno di essere vaccinate facendo riferimento a queste patologie e se del caso saranno segnalate alle autorità competenti.</p>
<p>Informazioni per genitori/tutori/affidatari o caregiver di persona che abbia meno di 16 anni vulnerabile o disabile grave (categorie 1A, 1B, 1C e 1D)</p>	<p>Tutte le patologie e la disabilità sopraelencate</p>	<p>I vaccini oggi disponibili non consentono la vaccinazione di persone minori di 16 anni</p>	<p>I genitori/tutori/affidatari o i caregiver di persona che abbia meno di 16 anni vulnerabile o disabile grave, per cui non è prescrivibile il vaccino, a partire da mercoledì 24 marzo possono prenotare direttamente la vaccinazione tramite il CUP delle Aziende sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522.</p> <p>Al momento della vaccinazione dovranno portare la dichiarazione modello D compilato e la documentazione attestante la condizione del minore di vulnerabilità per patologia o disabilità grave ex Legge 104/1992 (esempio: certificazione INPS disabilità grave, lettera dimissioni).</p>
<p>CATEGORIA 2 - PERSONE DI ETÀ COMPRESA TRA 70 E 79 ANNI CHE NON SONO ESTREMAMENTE VULNERABILI</p> <p>La campagna di vaccinazione sarà estesa progressivamente alle classi di età successive (69-65, 64-60) con l'arrivo di ulteriori scorte vaccinali e ne sarà data specifica comunicazione.</p>	<p>Le persone tra i 70 e i 79 anni che non hanno le patologie sopraelencate o non sono disabili gravi ai sensi della legge 104 del 1992</p>	<p>A partire da mercoledì 24 marzo le persone di età compresa tra i 75 e i 79 anni CHE NON SONO ESTREMAMENTE VULNERABILI - CATEGORIA 1 (vedi sopra) possono prenotare la vaccinazione tramite il CUP delle Aziende Sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522.</p> <p>A partire da giovedì 1 aprile le persone di età compresa tra i 70 e i 74 anni CHE NON SONO ESTREMAMENTE VULNERABILI - CATEGORIA 1 (vedi sopra) possono prenotare la vaccinazione tramite il CUP delle Aziende Sanitarie e delle farmacie, oppure tramite il Call center al numero unico 0434 223522.</p>	<p>Non è prevista dal ministero della salute la vaccinazione di conviventi o caregiver.</p>

processo/progetto: vaccinare ASAP persone in ASUFC



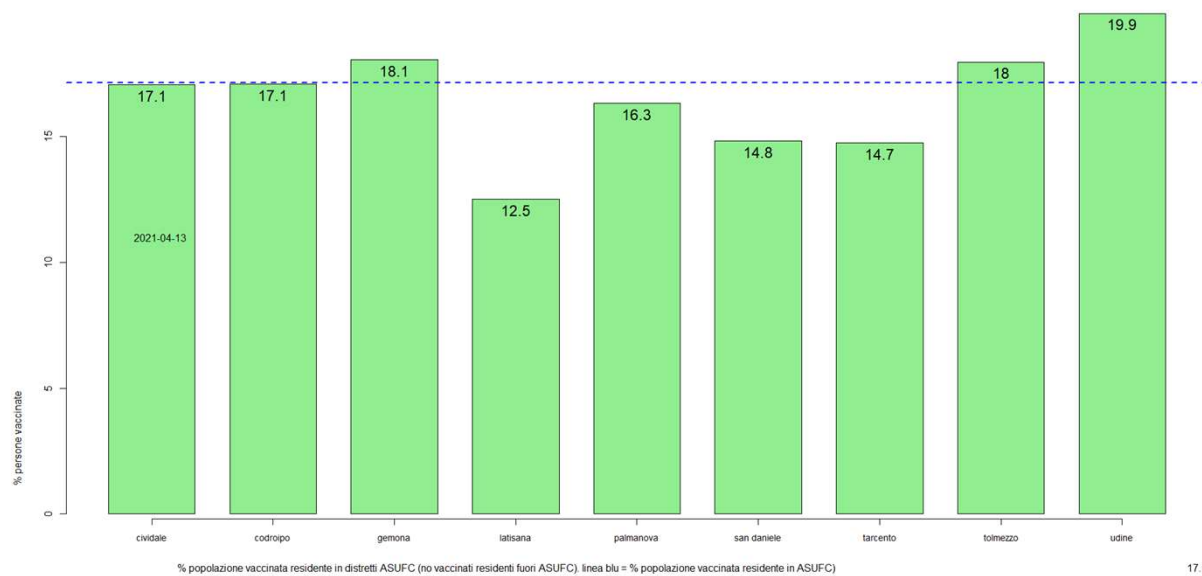
SI RINGRAZIA PER LE DIAPOSITIVE LA DR.SSA ELENA MAZZOLINI

Monitoraggio: dati al 10/4/2021

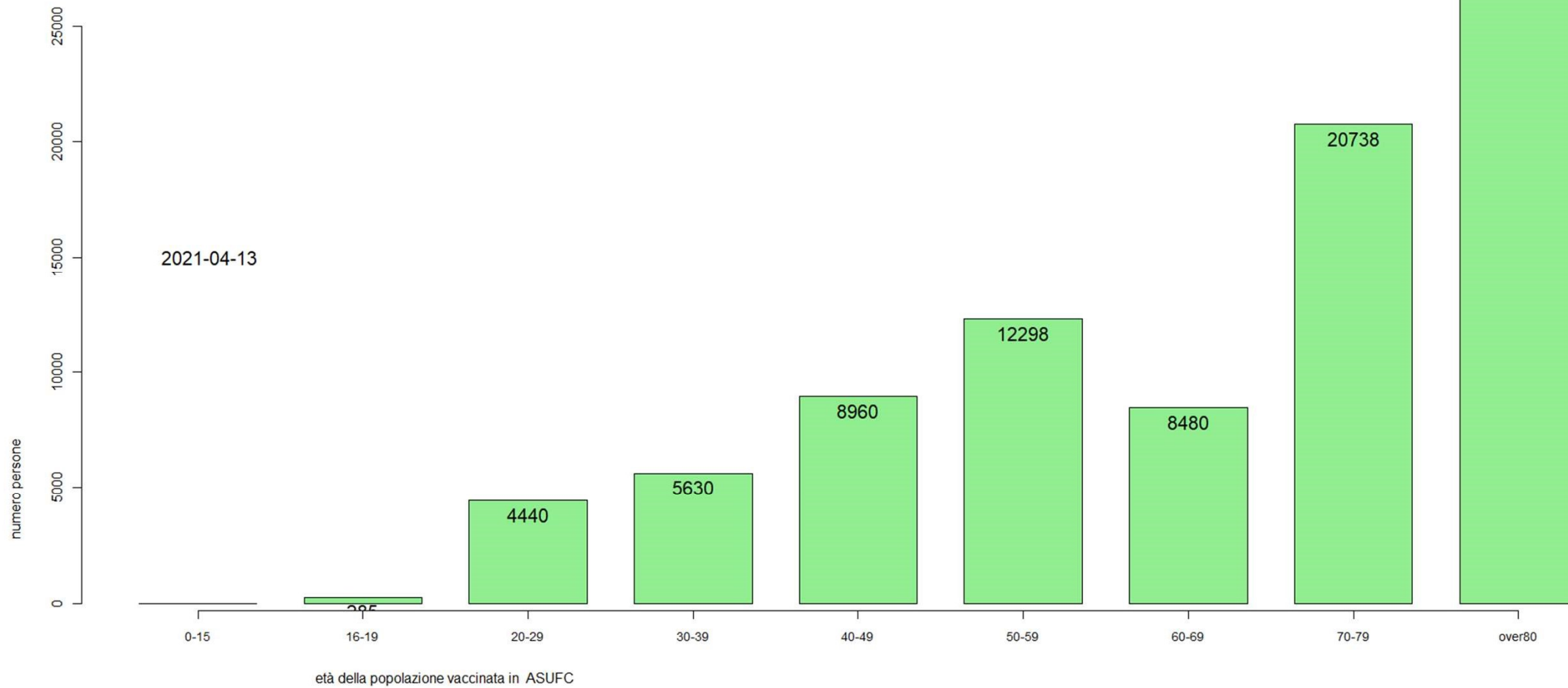
situazione delle persone vaccinate al:	10/04/2021 (sera)	Note
popolazione residente in ASUFC (censimento ISTAT)	526474 persone	
stima popolazione vaccinabile in ASUFC = popolazione maggiorenne che vorrebbe vaccinarsi *	300123 persone	
popolazione residente in ASUFC vaccinata con almeno una dose registrata in SIASI:	90292 persone (51992 con 1 dose, 38300 con 2 dosi)	17.15 % della popolazione residente in ASUFC (30.08 % della popolazione vaccinabile in ASUFC)
persone vaccinate in ASUFC (include non residenti vaccinati in ASUFC, esclude residenti ASUFC vaccinati fuori ASUFC) con almeno una dose registrata in SIASI:	90071 persone	
persone vaccinate (con almeno una dose registrata in SIASI) in FVG	206159 persone (114413 con 1 dose, 91746 con 2 dosi)	16.89 % dei 1220291 ^{\$} residenti in FVG

- % minori in Italia: 16,2% del censimento. % adesione alla vaccinazione 70% del censimento
- \$ censimento ISTAT 2019

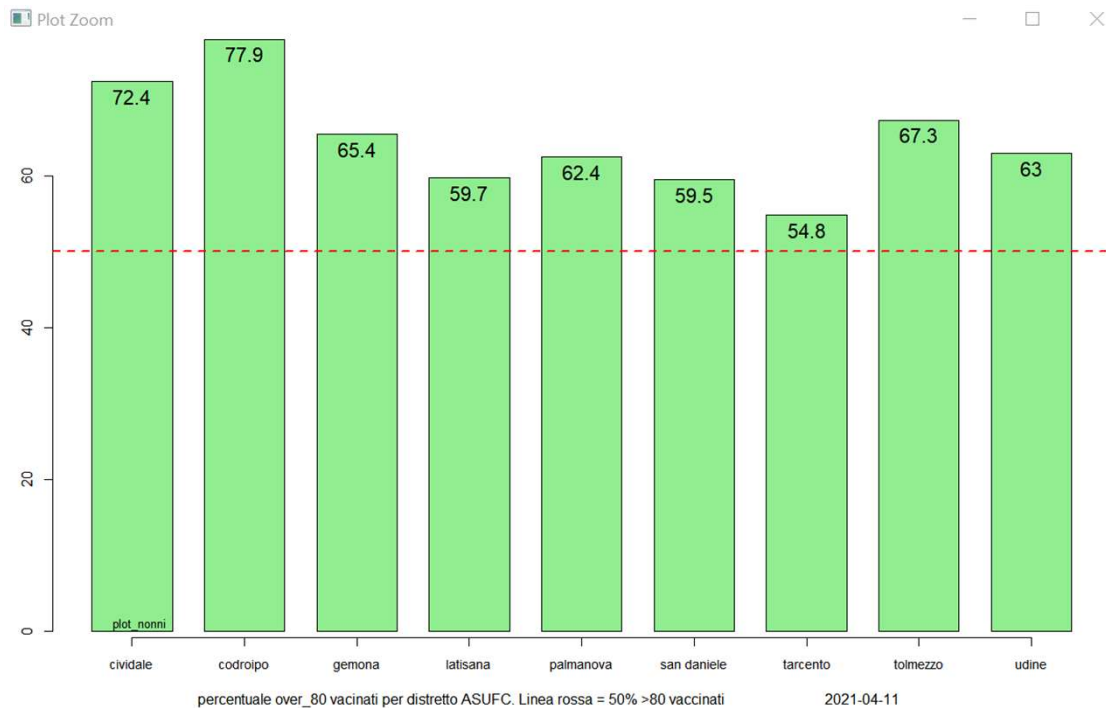
Monitoraggio: % persone con almeno una vaccinazione per distretto, esclusi non residenti in ASUFC



distretto	dosi	tutti	vaccinati_nel_distretto	da_vaccinare_nel_distretto
1 cividale	8602	50420	17.1	41818
2 codroipo	8646	50567	17.1	41921
3 gemona	5771	31953	18.1	26182
4 latisana	6507	52025	12.5	45518
5 palmanova	9262	56727	16.3	47465
6 san daniele	6966	46991	14.8	40025
7 tarcento	5953	40361	14.7	34408
8 tolmezzo	6688	37215	18.0	30527
9 udine	31897	160215	19.9	128318



Monitoraggio: Over 80 (vera età): % persone con almeno una vaccinazione per distretto, esclusi non residenti in ASUFC



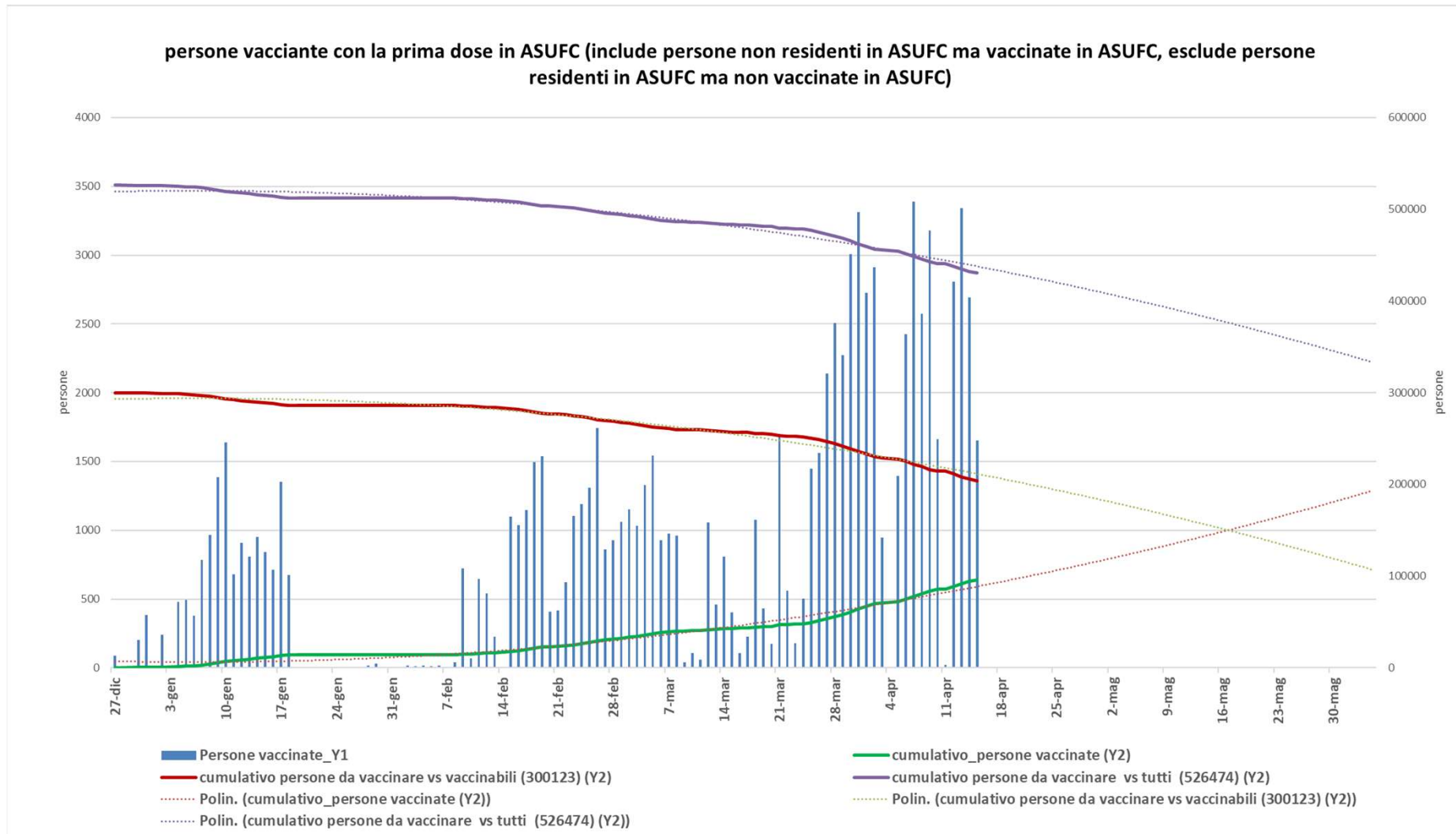
	distretto	dosi	80.anni.e.oltre	prop_vaccinati	da_vaccinare
1	cividale	2952	4021	73.4	1069
2	codroipo	3180	3979	79.9	799
3	gemona	1780	2637	67.5	857
4	latisana	2623	4307	60.9	1684
5	palmanova	3062	4744	64.5	1682
6	san daniele	2527	4030	62.7	1503
7	tarcento	1995	3458	57.7	1463
8	tolmezzo	2188	3201	68.4	1013
9	udine	9150	13686	66.9	4536

Monitoraggio

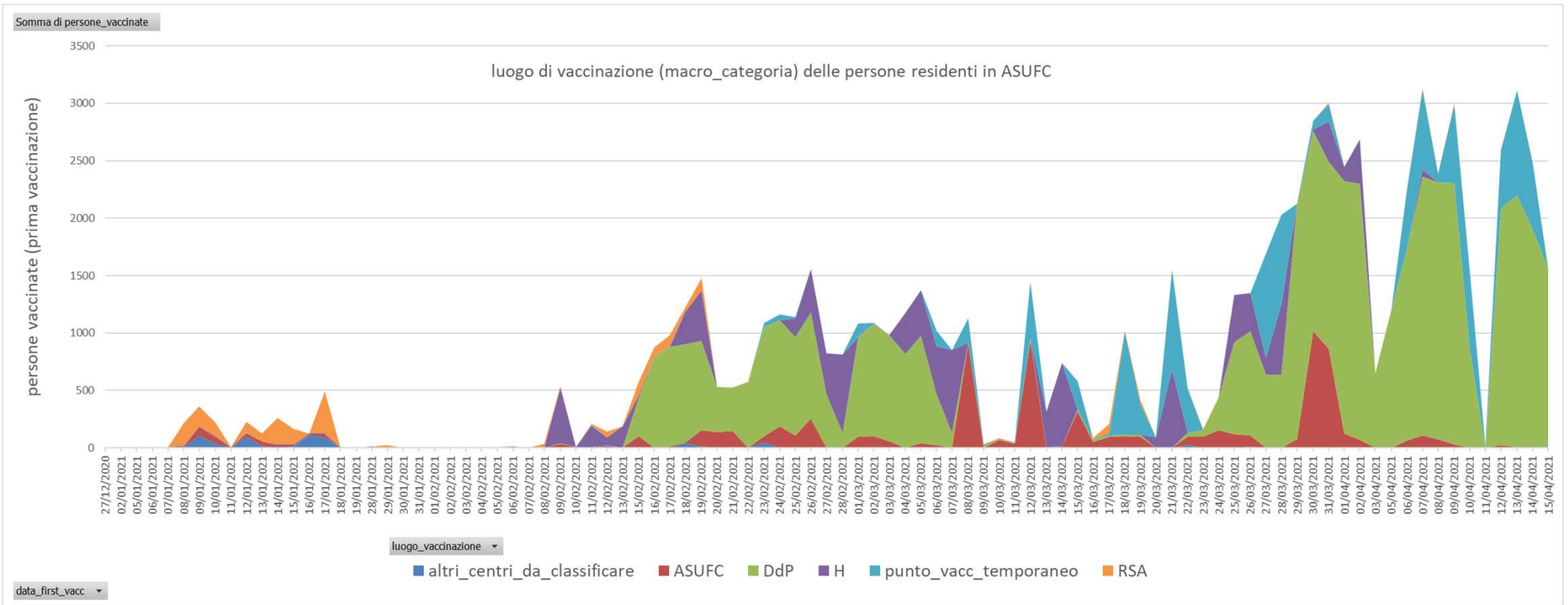
situazione delle persone vaccinate al:	15/04/2021 (sera)	Note
popolazione residente in ASUFC (censimento ISTAT)	526474 persone	
stima popolazione vaccinabile in ASUFC = popolazione maggiorenne che vorrebbe vaccinarsi *	300123 persone	57% della popolazione
popolazione residente in ASUFC vaccinata con almeno una dose registrata in SIASI:	96331 persone (56991 con 1 dose, 39340 con 2 dosi)	18.3 % della popolazione residente in ASUFC (32.1 % della popolazione vaccinabile in ASUFC)
persone vaccinate in ASUFC (include non residenti vaccinati in ASUFC, esclude residenti ASUFC vaccinati fuori ASUFC) con almeno una dose registrata in SIASI:	96073 persone	
persone vaccinate (con almeno una dose registrata in SIASI) in FVG	218059 persone (122692 con 1 dose, 95367 con 2 dosi)	17.87 % dei 1220291 ^{\$} residenti in FVG

- % minori in Italia: 16,2% del censimento. % adesione alla vaccinazione 70% del censimento
- \$ censimento ISTAT 2019

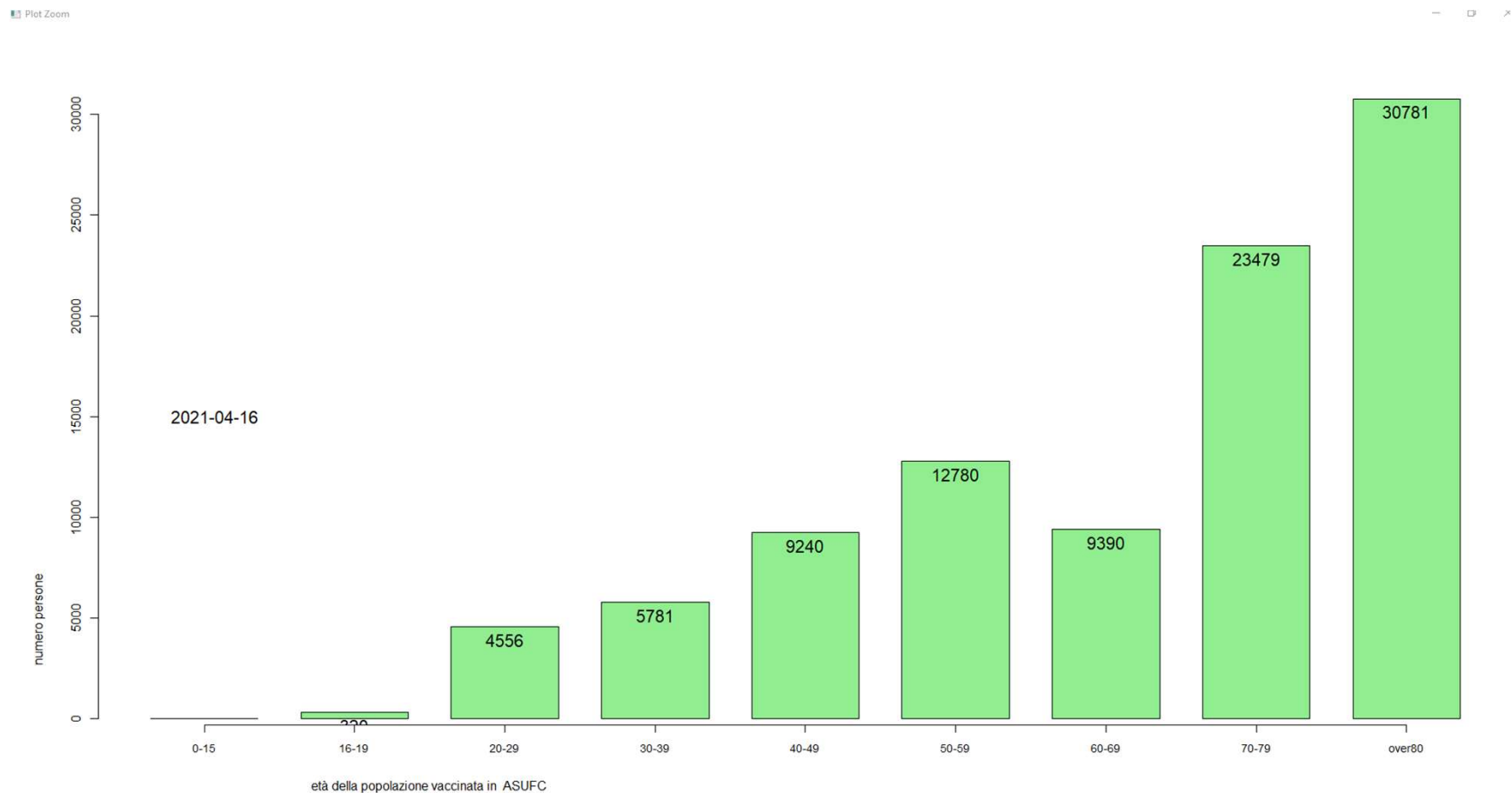
Monitoraggio e previsione di vaccinazione della popolazione



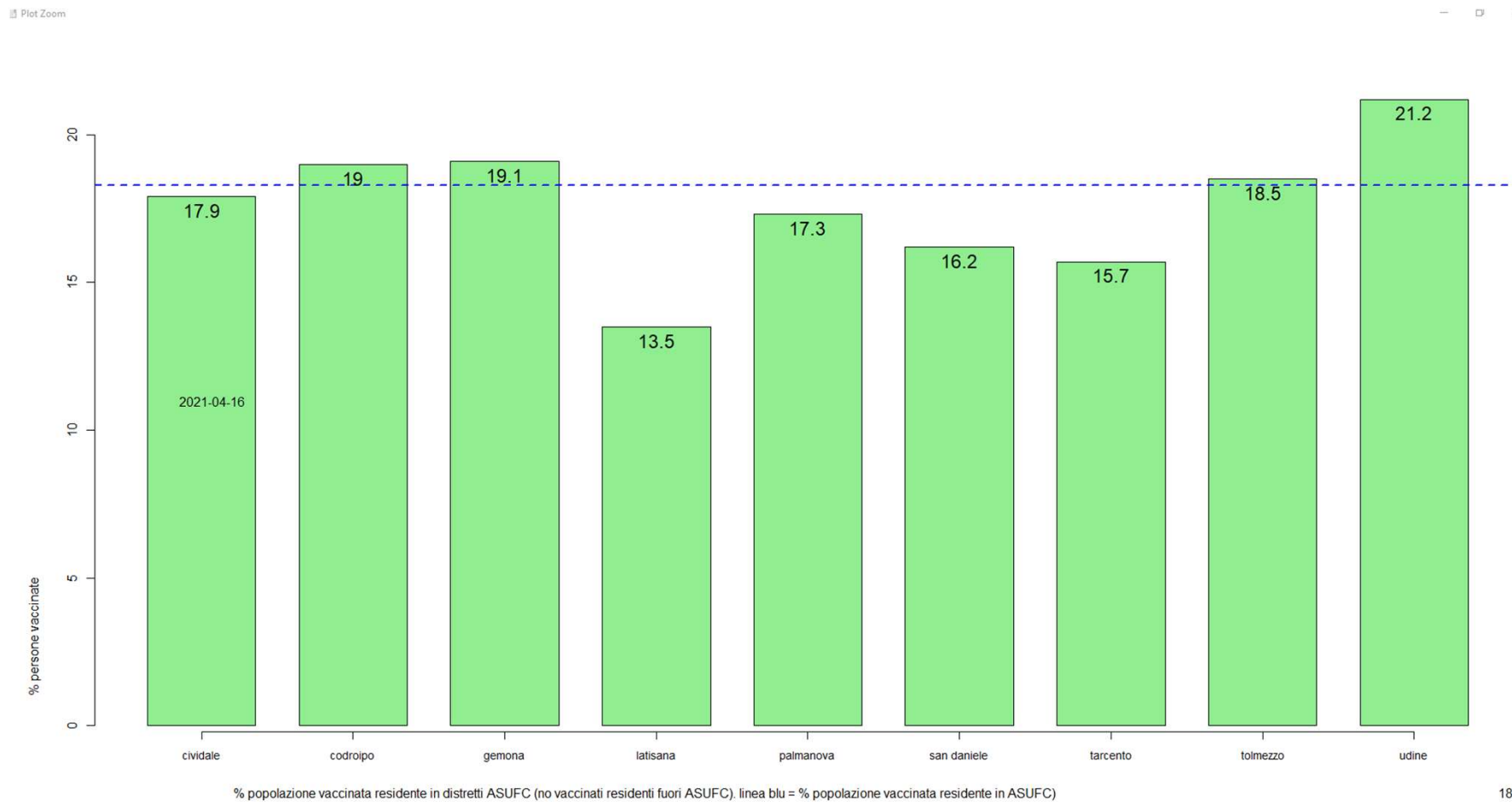
Monitoraggio: luogo dove sono state vaccinate (data prima vaccinazione) le persone residenti in ASUFC



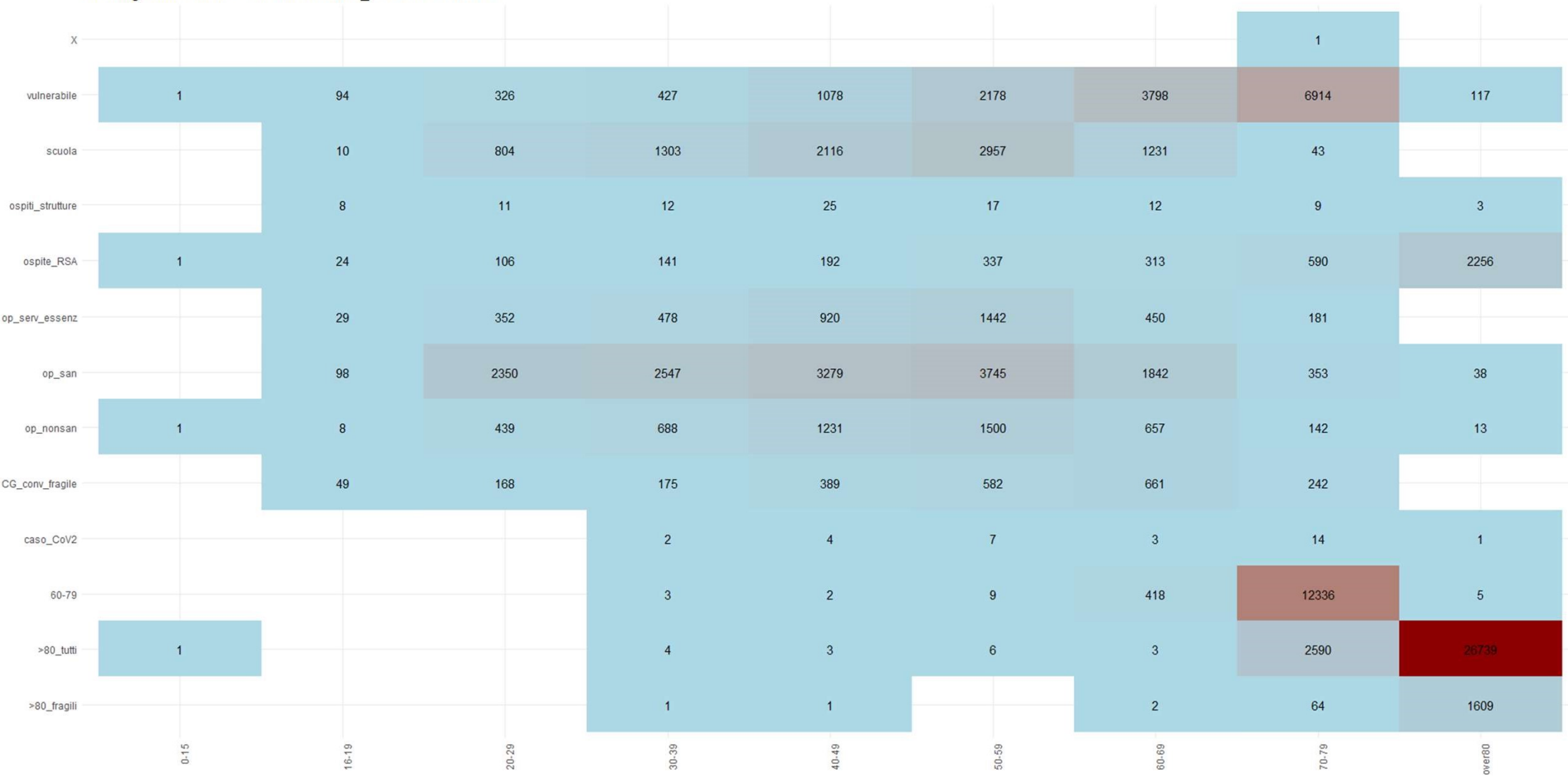
Monitoraggio: numero persone con almeno una vaccinazione per classe di età (vera età), esclusi non residenti in ASUFC



Monitoraggio: % persone con almeno una vaccinazione per distretto, esclusi non residenti in ASUFC



età anagrafica e motivo della vaccinazione_residenti di ASUFC



N persone vaccinate

final_vaccinati_prop_distretto