

VACCINAZIONE ANTI COVID-19.
*Indicazioni e raccomandazioni
del Ministero della Salute
per la campagna di vaccinazione
autunnale/invernale 2023/2024
anti COVID-19.*

INFORMAZIONI PER PAZIENTI ONCOLOGICI,
CAREGIVERS E CITTADINI



Ottobre 2023

VACCINAZIONE ANTI COVID-19.

Indicazioni e raccomandazioni del Ministero della Salute per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.

INFORMAZIONI PER PAZIENTI ONCOLOGICI, CAREGIVERS E CITTADINI

A cura di:

Prof. Federico Giovanni Gobbi

Malattie Infettive e Tropicali - IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)

Dr.ssa Stefania Gori

Oncologia Medica- IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)

Dr. Andrea Rossanese

Malattie Infettive e Tropicali - IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)

Dr. Matteo Verzè

Direzione Sanitaria-Igiene Ospedaliera- IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)

VACCINAZIONE ANTI COVID-19. INDICAZIONI E RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE AUTUNNALE/INVERNALE 2023/2024 ANTI COVID-19.

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

La Circolare del Ministero della Salute n. 25782 diffusa il 14 agosto 2023 prevede insieme alla campagna antinfluenzale l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di **una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici** (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5) (leggere Quaderno ROPI "Vaccinazione anti COVID-19: le indicazioni preliminari del Ministero della Salute in vista della stagione autunno-inverno 2023-2024 - agosto 2023).

Il 27 settembre 2023 il Ministero della Salute ha diffuso la Circolare n. 0030088: Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19, nella quale vengono fornite le indicazioni e raccomandazioni qui sintetizzate.

1. La campagna nazionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, al momento, si avvarrà delle nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5).
2. Una dose di richiamo del vaccino, con la descritta formulazione aggiornata, viene offerta attivamente alle categorie individuate nella Tabella 1.
Tra queste categorie rientrano le persone con **patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.**

A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile

anche a coloro che non rientrano nelle categorie elencate nella Tabella 1. **Il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi.**

3. **La dose di richiamo** con Comirnaty Omicron XBB 1.5, al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024, **è raccomandata a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta o dall'ultima infezione** (data del test diagnostico positivo), a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione).
Qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, si deve tener presente che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Comirnaty XBB 1.5 riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti COVID 19 più recente.



VACCINAZIONE ANTI COVID-19. INDICAZIONI E RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE AUTUNNALE/INVERNALE 2023/2024 ANTI COVID-19.

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

Si sottolinea, inoltre, che una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

4. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) prevede **una singola dose di Comirnaty Omicron XBB 1.5 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario).**

Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti COVID 19 o senza storia di infezione pregressa da SARS CoV 2, il RCP prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda).

5. **È possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale),** fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche.

Si rimanda alla Tabella 2 per ulteriori dettagli.

6. Si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA.

RAZIONALE TECNICO-SCIENTIFICO

La presente circolare è elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei documenti emanati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), relativi alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24 e tenuto conto del parere rilasciato dalla Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) AIFA e dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), oltre che sull'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'attuale quadro epidemiologico.



VACCINAZIONE ANTI COVID-19. INDICAZIONI E RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE AUTUNNALE/INVERNALE 2023/2024 ANTI COVID-19.

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

**TABELLA 1
ELENCO GRUPPI DI PERSONE A CUI VIENE RACCOMANDATA LA VACCINAZIONE DI RICHIAMO CON IL NUOVO VACCINO AGGIORNATO.**

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;

Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:

- Malattie croniche a carico dell’apparato respiratorio, inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva
- BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l’ipertensione polmonare, l’embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia;
- Malattie dell’apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
- Malattie cerebrovascolari;
- Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
- Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative; - Obesità (BMI >30); - Dialisi o insufficienza renale cronica;
- Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
- **Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;**
- Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
- Attesa di trapianto d’organo;
- Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T);
- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/μl o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

VACCINAZIONE ANTI COVID-19. INDICAZIONI E RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE AUTUNNALE/INVERNALE 2023/2024 ANTI COVID-19.

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

L'elenco della Tabella 1 potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19.

Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

La vaccinazione viene consigliata a familiari, conviventi e caregiver di persone con gravi fragilità.

In fase di avvio della campagna, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di Persone indicati e disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie, **sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari e sociosanitari.**

TABELLA 2
PRINCIPALI CARATTERISTICHE DELLE FORMULAZIONI DI COMIRNATY OMICRON XBB 1.5 DISPONIBILI (FORMULAZIONI MULTIDOSE). Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli tecnici

Comirnaty Omicron XBB 1.5 (Raxtozinameran)			
Descrizione	Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)		
Formulazione	30 microgrammi/dose	10 microgrammi/dose	3 microgrammi/dose
Indicazioni (età)	soggetti di età pari o superiore a 12 anni	bambini di età fra i 5 e gli 11 anni compresi	bambini di età fra i 6 mesi e i 4 anni compresi
Forma farmaceutica	dispersione per preparazione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile
Capsula (colore)	grigia	arancione	marrone
Diluizione	no	si	si
		Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.	Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 2,2 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.
Dosi per flaconcino	6 dosi da 0,3 mL	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione
Eccipienti	((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-dil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC) Colesterolo Trometamolo Trometamolo cloridrato Saccarosio Acqua per preparazioni iniettabili		
Modalità di somministrazione	Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.		

**VACCINAZIONE ANTI COVID-19. INDICAZIONI E RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE
PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE AUTUNNALE/INVERNALE 2023/2024 ANTI COVID-19.**

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

**SOMMINISTRAZIONE SIMULTANEA
DI PIÙ VACCINI**

Per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro il vaiolo delle scimmie mpox (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra

un vaccino e l'altro.

Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due sedi anatomiche differenti (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la stessa sede anatomica (es. entrambi nel deltoide sinistro); in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.

**VACCINAZIONE ANTI COVID-19. INDICAZIONI E RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE
PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE AUTUNNALE/INVERNALE 2023/2024 ANTI COVID-19.**

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

DA DOVE DERIVANO QUESTE INFORMAZIONI?

14/08/2023 CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 25782. Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=95893&parte=1%20&serie=null>

Vaccinazione anti COVID-19 : le indicazioni preliminari del Ministero della Salute in vista della stagione autunno-inverno 2023-2024 - agosto 2023

https://www.reteoncologicaropi.it/wp-content/uploads/2023/09/Quaderno_ROPI_Vaccino_Covid_2023_alta.pdf.

27/09/2023 CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 0030088.

Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=96278&parte=1%20&serie=null>

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Comirnaty XBB 1.5

disponibile sul sito di AIFA al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP_COMIRNATY_XBB.pdf

QUADERNI INFORMATIVI DI ROPI PER I PAZIENTI SONO DISPONIBILI NEL SITO WEB:

<https://www.reteoncologicaropi.it/quaderni-informativi/>

1. Informazioni per i pazienti oncologici durante l'emergenza COVID-19 - *dicembre 2020*
2. Il manuale del Caregiver in oncologia: "Aspetti pratici dell'assistenza al paziente oncologico - *edizione 2021*
3. FOCUS "CAREGIVER IN ONCOLOGIA"- *edizione 2021*
4. Alimentazione e nutrizione nel paziente con carcinoma dello stomaco - *gennaio 2021*
5. BRCA e adenocarcinoma del pancreas metastatico - *gennaio 2021*
6. Carcinoma mammario invasivo non metastatico (stadio I-II-III) - *febbraio 2021*
7. Informazioni per i pazienti oncologici durante l'emergenza COVID -19 - *2a edizione - marzo 2021*
8. Sarcomi dei tessuti molli - *aprile 2021*
9. Il carcinoma della vescica - *maggio 2021*
10. Colangiocarcinoma - *maggio 2021*
11. Test genomici e carcinoma mammario invasivo in stadio iniziale - *4a edizione - ottobre 2021*
12. Carcinoma dell'ovaio - *agosto 2021*
13. Il tumore dell'endometrio - *giugno 2022*
14. ABC degli effetti collaterali da immunoterapia - *agosto 2021*
15. Carcinoma mammario metastatico - *agosto 2021*
16. Carcinoma mammario metastatico triplo negativo: quali novità per il 2021 - *agosto 2021*
17. Carcinoma mammario metastatico HER2-positivo: quali novità per il 2021 - *ottobre 2021*
18. Carcinoma mammario metastatico HR-positivo e HER2-negativo: quali novità per il 2021 - *novembre 2021*
19. Immunoterapia e tumori: meccanismo d'azione e indicazioni terapeutiche - *febbraio 2022*
20. Carcinoma mammario durante la gravidanza - *febbraio 2022*
21. Attività fisica e tumori - *marzo 2022*

VACCINAZIONE ANTI COVID-19: LE INDICAZIONI PRELIMINARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN VISTA DELLA STAGIONE AUTUNNO-INVERNO 2023-2024

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

22. Vaccinazioni nei pazienti oncologici- Raccomandazioni ROPI - *maggio 2022*
23. Pillole di sanità digitale - *2022*
24. La ricerca clinica in oncologia spiegata ai pazienti - *2022*
25. Carcinoma mammario in fase precoce - *settembre 2022*
26. Carcinoma mammario metastatico - *2a edizione - settembre 2022*
27. Carcinoma mammario metastatico triplo negativo: quali novità per il 2022 - *2a edizione - settembre 2022*
28. Tumore dell'endometrio - *settembre 2022*
29. Immunoterapia e tumori: meccanismo d'azione e indicazioni terapeutiche - *2a edizione - settembre 2022*
30. Carcinoma dell'ovaio - *3a edizione - ottobre 2022*
31. Colangiocarcinoma - *2a edizione - ottobre 2022*
32. Carcinoma mammario metastatico HER2- positivo: quali novità per il 2022 - *3a edizione - dicembre 2022*
33. Carcinoma mammario metastatico HR-positivo e HER2-negativo: quali novità per il 2022 - *3a edizione - dicembre 2022*
34. Carcinoma mammario metastatico HER2-positivo: quali novità per il 2023 - *4a edizione - luglio 2023*
35. Metastasi ossee nei tumori solidi - *agosto 2023*
36. Vaccinazione anti COVID-19 : le indicazioni preliminari del Ministero della Salute in vista della stagione autunno-inverno 2023-2024 - *agosto 2023*
37. Immunoterapia e tumori: meccanismo d'azione e indicazioni terapeutiche. *3a edizione - settembre 2023*



Via del Gesù, 17- 20121 Milano
info@reteoncologicaropi.it - www.reteoncologicaropi.it

