



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito al parere del Comitato Tecnico Scientifico di cui all’Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS) prot. n° DICA0022021-P-03/08/2021, tenuto conto del parere di AIFA prot. n° 106167-10/09/2021-AIFA, nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 sarà possibile considerare la somministrazione di **dosi aggiuntivi** (come parte di un ciclo vaccinale primario) e di **dosi “booster”** (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario).

Dose aggiuntiva

Per **dose aggiuntiva** si intende una dose aggiuntiva di vaccino a completamento del ciclo vaccinale primario, somministrata al fine di raggiungere un adeguato livello di risposta immunitaria.

Al riguardo, le attuali evidenze sui vaccini anti COVID-19 in soggetti sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario, mostrano un significativo beneficio, in termini di risposta immunitaria, a seguito della somministrazione di una dose aggiuntiva di vaccino. In particolare sono incluse le seguenti condizioni (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili):

- 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);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- 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 protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico.

Sulla base delle indicazioni fornite in precedenza, tali soggetti dovrebbero aver già ricevuto due dosi di vaccino a m-RNA; comunque, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen), considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA (che tengono conto delle attuali informazioni in ambito regolatorio relative alle dosi aggiuntive), sarà possibile utilizzare come dose addizionale uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia: Comirnaty di BioNTech/Pfizer nei soggetti di età ≥ 12 anni e Spikevax di Moderna nei soggetti di età ≥ 18 anni.

La **dose addizionale** va somministrata dopo almeno **28 giorni** dall'ultima dose.

Dose “booster”

Per dose **“booster”**, in questo contesto, si intende una dose di richiamo dopo il completamento del ciclo vaccinale primario, a distanza di un determinato intervallo temporale, somministrata al fine di mantenere nel tempo o ripristinare un adeguato livello di risposta immunitaria, in particolare in popolazioni connotate da un alto rischio, per condizioni di fragilità che si associano allo sviluppo di malattia grave, o addirittura fatale, o per esposizione professionale.

La **dose “booster”** va somministrata dopo almeno **sei mesi** dall'ultima dose.

Al momento, in base alle indicazioni del CTS, si considera **prioritaria** la somministrazione della **dose addizionale** nei **sogetti trapiantati e immunocompromessi**.

Ferma restando la priorità del raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati, sarà definita la strategia di somministrazione di una **dose “booster”** di vaccino a m-RNA (Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna) in favore di ulteriori gruppi *target*, a cominciare da quelli sopra menzionati, tenendo conto delle evidenze scientifiche e dell'evoluzione dello scenario epidemiologico.

Si trasmette inoltre l'aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty (ALLEGATO 1), Spikevax (ALLEGATO 2), predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per la dose addizionale (ALLEGATO 3).

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*