m_pi.AOODRMA.REGISTRO UFFICIALE.U.0000749.13-01-2022

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Ministero dell'Istruzione

Ufficio Scolastico Regionale per le Marche

Direzione Generale

Ai Dirigenti scolastici e ai
Coordinatori didattici delle scuole
statali e paritarie di ogni ordine e
grado delle Marche

AL SITO WEB

e p.c.:
Ai Dirigenti
Ufficio III AT Ancona
Ufficio IV AT Ascoli Piceno e Fermo
Ufficio V AT Macerata
Ufficio VI AT Pesaro Urbino
LORO PEO

Oggetto: Trasmissione Circolari Ministero della Salute nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID19 n. 60088/2021, n. 60136/2021 e n. 1254/2022.

Si trasmettono, per conoscenza e per gli opportuni provvedimenti, le seguenti Circolari del Ministero della salute pervenute allo scrivente Ufficio per tramite del Gabinetto del Ministero:

1) m_pi.AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE(I).0000595 del 07-01-2022 avente per oggetto:" **Estensione della raccomandazione della dose di richiamo ("booster") a tutti i soggetti della fascia di età 12-15 anni, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."**
2) m_pi.AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE(I).0056904 del 31-12-2021 avente per oggetto:" **Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)."**
3) m_pi.AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE(I).0056884 del 30-12-2021 avente per oggetto:" **Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia"**
4) Allegato 1 al Modulo di consenso Vaccinazione ANTI-COVID-19.

Per la nota m_pi.AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE(I).0000595 del 07-01-2022 si raccomanda la messa a conoscenza delle famiglie nei modi ritenuti più opportuni.

202201130944 Trasmissione Circolari Ministero della Salute nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2-COVID19 n. 60088-2021, n. 60136-2021 e n. 1254-2022.

Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione Digitale e normativa connessa
Via XXV Aprile, 19, 60125 Ancona - Codice iPA: m_pi
Pec: drma@postacert.istruzione.it – E-mail: direzione-marche@istruzione.it
Codice univoco per la fatturazione elettronica: YUSJ56 per la contabilità generale, DBOUR0 per quella ordinaria
Tel.: 071/22951 – CF: 80007610423
Sito internet: www.marche.istruzione.it

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Ministero dell'Istruzione

Ufficio Scolastico Regionale per le Marche

Direzione Generale

Allegati
n1 m_pi.AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE(I).0000595 DEL 7 -01-2022
n.2 m_pi.AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE(I).0056904 del 31-12-2021
n.3 m_pi.AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE(I).0056884 del 30-12-2021
n.4 ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

IL DIRETTORE GENERALE
Marco Ugo Filisetti

Firmato digitalmente da
FLSMCG56B07A794A/6030614956087000.k+2PbcJ2SK3xtyN/gcdlgLxtLaM=
ND: c=IT, o=Actalis S.p.A., ou=REGIONE LOMBARDIA,
cn=FLSMCG56B07A794A/6030614956087000.k+2PbcJ2SK3xtyN/gcdlgLxtLaM=, givenName=MARCO UGO, sn=FILISETTI
Data: 2022.01.13 15:19:06 +01'00'

Segreteria del Direttore Generale/Ref. Iavarone

202201130944 Trasmissione Circolari Ministero della Salute nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2-COVID19 n. 60088-2021, n. 60136-2021 e n. 1254-2022.

Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione Digitale e normativa connessa

Via XXV Aprile, 19, 60125 Ancona - Codice iPA: m_pi
Pec: drma@postacert.istruzione.it – E-mail: direzione-marche@istruzione.it
Codice univoco per la fatturazione elettronica: YUSJ56 per la contabilità generale, DBOUR0 per quella ordinaria
Tel.: 071/22951 – CF: 80007610423
Sito internet: www.marche.istruzione.it

0001254-05/01/2022-DGPRE-DGPRE-P

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A
Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

FNOVI Federazione degli Ordine dei Medici Veterinari Italiani
info@pec.fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrm.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
info@fiaso.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

OGGETTO: estensione della raccomandazione della dose di richiamo ("*booster*") a tutti i soggetti della fascia di età 12-15 anni, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alle circolari prot. n° 59179-24/12/2021-DGPRE e prot n° 59207-24/12/2021-DGPRE, visto il parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA acquisito con prot. n° 1253-05/01/2022-DGPRE, si rappresenta che, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, è raccomandata la somministrazione di una dose di vaccino Comirnaty di Pfizer/Biontech, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml, come richiamo (booster) di un ciclo primario, indipendentemente dal vaccino utilizzato per lo stesso e comprese le fattispecie indicate con circolare prot. n° 56052-06/12/2021-DGPRE, a tutti soggetti della fascia di età 12-15 anni, con le stesse tempistiche previste per i soggetti a partire dai 16 anni di età. Restano valide le priorità di accesso alla vaccinazione già comunicate con le circolari in premessa.

Si trasmette, inoltre, l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 1), a cura di AIFA.

Il DIRETTORE GENERALE
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Per il Direttore dell'Ufficio 05
Dott.ssa Federica Ferraro

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"*

0060136-30/12/2021-DGPRE-DGPRE-P

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A
Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

DGSAF: sanita.animale@sanita.it

DGISAN: segreteriadgsan@sanita.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

FNOVI: info@fnovi.it

ANMVI: info@anmvi.it

II.ZZ.SS.

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it
FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrm.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
dplh@cert.trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Rete Ferroviaria Italiana S.p.A.
Direzione Risorse Umane e Organizzazione
Direzione Sanità
rfi-dpo.sanita@pec.rfi.it

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere info@fiaso.it

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

OGGETTO: Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529).

Tenendo conto del DL N. 229 (Articolo 3 "Ulteriori disposizioni in materia di contenimento della diffusione del COVID-19") GU di oggi 30 dicembre 2021, e facendo seguito al parere riportato nel Verbale n. 58 del CTS 29 dicembre 2021, nonché ai precedenti documenti in merito:

- Circolare n. 36254 del 11/08/2021 "Aggiornamento sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-CoV-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.617.2)",
- Nota protocollata n. 54258 del 26/11/2021 "Diffusione nuova variante VOC B.1.1.529 (Omicron)", e
- Circolare n. 55819 del 03/12/2021 "Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*) in Italia: beta, gamma, delta, omicron e altre varianti di SARS-CoV-2",

e considerate l'evoluzione della diffusione e la conseguente risposta a livello nazionale ed internazionale della nuova variante Omicron [1] [2] [3] [4], si forniscono gli aggiornamenti sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate.

Premessa

I primi dati sull'efficacia dei vaccini nei confronti della variante Omicron suggeriscono che la stessa sarebbe in grado di ridurre l'efficacia dei vaccini nei confronti dell'infezione, della trasmissione, e della malattia sintomatica, soprattutto in chi ha completato il ciclo di due dosi da più di 120 giorni. La terza dose riporterebbe tuttavia l'efficacia dei vaccini a livelli comparabili a quelli contro la variante Delta conferendo una buona protezione nei confronti della malattia grave [5] [6].

Per tali ragioni è opportuno promuovere la somministrazione della terza dose di richiamo ("booster") e differenziare le misure previste per la durata ed il termine della quarantena sia in base al tempo trascorso dal completamento del ciclo vaccinale primario che alla somministrazione della dose "booster".

[1] https://www.gisaid.org/hcov19-variants/
[2] https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-omicron-data-16-december
[3] https://www.who.int/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-(b.1.1.529)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states
[4] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-threat-assessment-spread-omicron-first-update
[5] Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F et al. medRxiv 2021.12.14.21267615; doi: https://doi.org/10.1101/2021.12.14.21267615
[6] Billy J Gardner, A. Marm Kilpatrick, Estimates of reduced vaccine effectiveness against hospitalization, infection, transmission and symptomatic disease of a new SARSCoV-2 variant, Omicron (B.1.1.529), using neutralizing antibody titers. medRxiv, dec. 12, 2021.

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

1. Quarantena e sue modalità alternative

La quarantena dovrà essere applicata alle categorie e nelle modalità di seguito riportate:

Contatti stretti (ad ALTO RISCHIO)

1) Soggetti **non vaccinati o che non abbiano completato il ciclo vaccinale primario** (i.e. abbiano ricevuto una sola dose di vaccino delle due previste) **o che abbiano completato il ciclo vaccinale primario da meno di 14 giorni:** rimane inalterata l'attuale misura della **quarantena** prevista nella durata di **10** giorni dall'ultima esposizione al caso, al termine del quale periodo risulti eseguito un **test molecolare o antigenico con risultato negativo**;
2) Soggetti **che abbiano completato il ciclo vaccinale primario da più di 120 giorni, e che abbiano tuttora in corso di validità il green pass, se asintomatici**: la **quarantena** ha durata di **5** giorni, purché al termine di tale periodo risulti eseguito un **test molecolare o antigenico con risultato negativo**;
3) Soggetti **asintomatici che:**
   - **abbiano ricevuto la dose booster, oppure**
   - **abbiano completato il ciclo vaccinale primario nei 120 giorni precedenti, oppure**
   - **siano guariti da infezione da SARS-CoV-2 nei 120 giorni precedenti,**

   non si applica la quarantena ed è fatto obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per almeno 10 giorni dall'ultima esposizione al caso. Il periodo di Auto-sorveglianza termina al giorno 5.

   E' prevista l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene Sars-Cov-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi al Covid 19.

4) Gli **operatori sanitari** devono eseguire **tamponi su base giornaliera fino al quinto giorno** dall'ultimo contatto con un soggetto contagiato.

Per i **contatti a BASSO RISCHIO**[7], **qualora abbiano indossato sempre le mascherine chirurgiche o FFP2**, non è necessaria quarantena ma dovranno essere mantenute le comuni

[7] Per contatto a basso rischio, come da indicazioni ECDC, si intende una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni:
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso COVID-19, ad una distanza inferiore ai 2 metri e per meno di 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) o che ha viaggiato con un caso COVID-19 per meno di 15 minuti;
- tutti i passeggeri e l'equipaggio di un volo in cui era presente un caso COVID-19, ad eccezione dei passeggeri seduti entro due posti in qualsiasi direzione rispetto al caso COVID-19, dei compagni di viaggio e del personale addetto alla sezione dell'aereo/treno dove il caso indice era seduto che restano classificati contatti ad alto rischio;
- un operatore sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso COVID-19, provvisto di DPI raccomandati.

precauzioni igienico-sanitarie. Se non è stato possibile garantire l'uso della mascherina, tali contatti dovranno sottostare a sorveglianza passiva.

2. Isolamento

Quanto ai soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose booster, o che abbiano completato il ciclo vaccinale da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da **10 a 7 giorni**, purché i medesimi siano sempre stati asintomatici, o risultino asintomatici da almeno 3 giorni e alla condizione che, al termine di tale periodo, risulti eseguito un **test molecolare o antigenico con risultato negativo**.

Il DIRETTORE GENERALE
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:
Anna Caraglia
Alessia D'Alisera
Federica Ferraro
Alessia Mammone
Monica Sane Schepisi

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

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

0060088-30/12/2021-DGPRE-DGPRE-P

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrm.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI- Associazione microbiologi Clinici italiani-segreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.

Facendo seguito a quanto già comunicato nella Circolare n. 58252 del 17/12/2021, si proseguono le indagini rapide *(quick surveys)* al fine di stimare la prevalenza delle varianti VOC e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.

La metodologia della presente indagine rapida è descritta in dettaglio nella nota tecnica riportata in Allegato.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni dai casi notificati il 03/01/2022, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:
Alessia Mammone
Monica Sane Schepisi

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"*

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Allegato

Nota Tecnica

Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia

(Indagine del 03/01/2022)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia, verrà realizzata una indagine rapida (*quick survey*) coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Fondazione Bruno Kessler e in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le PPAA (Provincie Autonome). L'obiettivo di questa indagine sarà quello di identificare, tra i campioni con risultato positivo per SARS-CoV-2 in RT-PCR possibili casi di infezione riconducibili a queste varianti.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni dai casi notificati il **3 gennaio 2022** (prime infezioni non follow-up) **da analizzare tramite sequenziamento genomico**.

La dimensione campionaria per Regione/PA è stata calcolata da Fondazione B. Kessler. Il campione necessario *n* per poter osservare una variante con prevalenza *p* sul territorio nazionale in una popolazione di ampiezza *N* (popolazione dei positivi notificati) e stimare questa prevalenza con una precisione ε e livello di confidenza (1- α)% è dato dalla seguente formula

$$n \geq \frac{N z_{\alpha/2}{}^2 p(1-p)}{\varepsilon^2(N-1) + z_{\alpha/2}{}^2 p(1-p)}$$

Sono state considerate 4 macroaree (nomenclatura NUTS): Nord-Ovest (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia), Nord-Est (Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna), Centro (Toscana, Umbria, Marche, Lazio), Sud e Isole (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia).
Assumendo di voler stimare una prevalenza del 5% con precisione 2% in queste macroaree, la tabella 1 riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta in base ai casi COVID-19 positivi notificati il 29 Dicembre 2021.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 29/12/2021	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Nord-Est	16049	446
Nord-Ovest	44230	454
Centro	17420	447
Sud e Isole	20321	451
TOTALE	**98020**	**1798**

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle Regioni/PPAA corrispondenti in base alla percentuale di casi COVID-19 positivi notificati il 29 dicembre 2021 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 29/12/2021	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	921	4,5%	21
Basilicata	Sud	464	2,3%	11
Calabria	Sud	1590	7,8%	35
Campania	Sud	9802	48,2%	216
Emilia-Romagna	Nord-Est	4134	25,8%	115
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	1817	11,3%	51
Lazio	Centro	5238	30,1%	134
Liguria	Nord-Ovest	1634	3,7%	17
Lombardia	Nord-Ovest	32696	73,9%	335
Marche	Centro	1707	9,8%	44
Molise	Sud	159	0,8%	4
P.A. Bolzano	Nord-Est	494	3,1%	14
P.A. Trento	Nord-Est	938	5,8%	26
Piemonte	Nord-Ovest	9671	21,9%	99
Puglia	Sud	2885	14,2%	64
Sardegna	Isole	771	3,8%	17
Sicilia	Isole	3729	18,4%	83
Toscana	Centro	7304	41,9%	187
Umbria	Centro	3171	18,2%	82
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	229	0,5%	3
Veneto	Nord-Est	8666	54,0%	240
TOTALE		98020		1798

Si calcola che, con l'ampiezza campionaria scelta, sia possibile stimare prevalenze intorno a 1%, 10% o 50% con precisione rispettivamente intorno a 0.9%, 2.7% e 4.6% nelle 4 macro-aree considerate. Inoltre, seguendo il protocollo ECDC sul sequenziamento del SARS-CoV-2[1], con l'ampiezza campionaria scelta è possibile osservare in ogni macro-regione varianti che circolano intorno allo 0.5-1% con un livello di confidenza del 95%.

Il campione richiesto per ciascuna Regione/PA è indicato nella tabella 2 nella colonna "Ampiezza campionaria" e **dovrà essere scelto in modo casuale fra i campioni positivi garantendo la rappresentatività geografica** e se possibile la rappresentatività per fasce di età.

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel, entro il 13 Gennaio 2022 alle ore 12:00 agli indirizzi:

a.mammone@sanita.it
m.saneschepisi@sanita.it
ftrentini@fbk.eu
filippo.trentini@unibocconi.it
e in cc a:
paola.stefanelli@iss.it

Si raccomanda l'invio di un solo file per ogni Regione/PPAA secondo il formato Excel riportato di seguito, che tiene conto della nuova classificazione delle varianti VOC recentemente pubblicata da ECDC[2]

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regioni/PA	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenze ottenute per l'analisi	DELTA lignaggio B.1.617.2	DELTA lignaggio AY (indicare il sottolignaggio e se presenti le mutazioni Y145H e A222V)	OMICRON (indicare se lignaggio BA.)	N. e nome di altro lignaggio (classificazione secondo PANGOLIN)	Elencare eventuali mutazioni di interesse nel gene S*

** Mutazioni relative alle varianti riportate nella colonna precedente*

Tutti i dati ottenuti in questa indagine dovranno essere inseriti dalle Regioni/PPAA nella piattaforma della Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità, indicando in nota "Campione da quick survey"

Bibliografia

1. ECDC Sequencing of SARS-CoV-2: first update.
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Sequencing-of-SARS-CoV-2-first-update.pdf
2. SARS-CoV-2 variants of concern as of 22 December 2021
https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 4 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a partire dai 12 anni di età.

Comirnaty può essere utilizzato come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96[1] nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

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, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

[1] La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

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

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

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

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

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

- reazione allergica grave
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

ANIC83300C - A6CAEE9 - REGISTRO PROTOCOLLO - 0000478 - 13/01/2022 - VII.7 - E