

## VALUTAZIONE DELL'ANAMNESI

### HA GIA' CONTRATTO IL COVID

E' possibile la somministrazione di **una sola dose** di vaccino nelle persone che hanno già avuto l'infezione da SARS-CoV-2, sia in maniera sintomatica che asintomatica, purché la vaccinazione venga eseguita **preferibilmente entro i 6 mesi** dall'infezione e comunque **non oltre 12 mesi**.

Se la dose di vaccino viene somministrata dopo 6 mesi dalla positività è raccomandata anche la seconda dose (Indispensabile per ricevere il Green Pass).

In ogni caso, l'intervallo minimo dall'inizio della malattia non può essere inferiore a 3 mesi.

In caso di paziente gravemente immunocompromesso o in trattamento immunosoppressivo ad alte dosi è preferibile procedere con il ciclo vaccinale completo (due dosi).

### HA CONTRATTO IL COVID DOPO LA PRIMA DOSE

Nelle persone che hanno contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi, si seguono le seguenti indicazioni:

- in caso di infezione confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose da effettuare entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione (data del primo test molecolare positivo) (trascorso questo arco di tempo, la schedula vaccinale potrà essere comunque completata, il prima possibile, con la sola seconda dose);
- in caso di infezione confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, la schedula vaccinale è da intendersi completata in quanto l'infezione stessa è da considerarsi equivalente alla somministrazione della seconda dose. L'eventuale somministrazione di una seconda dose non è comunque controindicata.
- Una dose aggiuntiva di vaccino è comunque raccomandata quando siano trascorsi 5 mesi dalla dose precedente

### PZ CON MALATTIA ACUTA IN ATTO

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile acuta severa o infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o febbre lieve non deve ritardare la vaccinazione.

Di norma la riattivazione di Herpes zoster non dovrebbe controindicare la vaccinazione a meno che non si accompagni a rilevanti sintomi generali.

### PZ CON MALATTIA CRONICA

Non esiste controindicazione assoluta ad alcuna malattia cronica (per il pz immunodepresso o allergico vedi sotto)

Le persone che hanno una condizione patologica inserita nella tabella degli "estremamente vulnerabili" ricevono in ogni caso un vaccino a m-RNA (tipologia di vaccino attualmente in uso)

### PZ ESTREMAMENTE VULNERABILE

La persona classificata come "Estremamente vulnerabile" deve essere vaccinata in quanto ad alto rischio.

Tale condizione non rappresenta mai una controindicazione al vaccino.

Apporre il codice di Vulnerabilità sulla scheda.

#### PZ CON STORIA DI ALLERGIE

- verificare che non abbia gravi allergie note agli eccipienti del vaccino (ad es. PEG)
  - se ha manifestato shock anafilattici dopo diversi farmaci, vaccini o da causa non nota, il pz va inserito su OnVac nell'Ambulatorio per allergici, presso l'Ospedale Nuovo, comunicando l'appuntamento all'utente.
  - se ha manifestato una seria reazione allergica dopo la prima dose, NON deve essere somministrata la seconda dose. Tale condizione va scritta nelle "note" nella sua posizione vaccinale su OnVac. Per queste persone è previsto l'esonero dalle ulteriori dosi di vaccino
  - se ha manifestato nella vita allergie non gravi, si raccomanda di prolungare il periodo di osservazione (dai 30' ai 60') anche nel caso in cui le prime due dosi di vaccino non abbiano creato alcun problema.
- Il medico vaccinatore non è tenuto ad esaminare documentazione specialistica per problemi di allergia, ma deve indirizzare l'utente all'Amb ospedaliero.

#### PZ. REUMATOLOGICI (fonte Società Italiana di Reumatologia del 13.02.2021)

I pazienti con malattia reumatologica indipendentemente dalle terapie in corso devono essere vaccinati secondo le medesime modalità della popolazione generale.

I pz che assumono cortisonici a dosi superiori a 10 mg al giorno di prednisone o equivalenti potrebbero essere meno protetti dopo la vaccinazione. Tuttavia, la somministrazione del cortisonico non dovrebbe essere interrotta per la possibile ripresa di malattia.

La terapia con Rituximab può ridurre la produzione di anticorpi specifici.

Anche in questo caso il pz può essere vaccinato, informandolo della possibile minore efficacia del vaccino.

#### TRATTAMENTO CON FARMACI ANTICOAGULANTI

Chiedere al pz se ha facilità al sanguinamento (ad es. in caso di ferite).

In questo caso il Medico deve raccomandare di tenere premuto il tampone a lungo sul punto di iniezione per evitare ematomi.

#### PZ IMMUNODEPRESSO (PER MALATTIE O TRATTAMENTI)

Si può procedere alla vaccinazione con vaccino a m-RNA segnalando che la vaccinazione potrebbe essere meno efficace.

Se il pz assume farmaci immunodepressivi di norma non è necessario sospendere la terapia o diminuire il dosaggio a meno che non lo decida lo specialista che lo segue.

Per i gravi immunodepressi (es, soggetti trapiantati, trattamenti chemioterapici e altre condizioni contenute nella Circolare Ministero della Salute 14 settembre 2021) è prevista una dose addizionale di vaccino m-RNA **dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose.**

#### PZ IN TRATTAMENTO CON ANTIVIRALI

Si può vaccinare

#### PZ CHE HA AVUTO TRASFUSIONI DI SANGUE, PLASMA O EMODERIVATI

Nonostante sia presente la domanda nell'anamnesi, non ci sono indicazioni su come comportarsi. In linea di massima, dal momento che i vaccini anti Covid non sono vaccini vivi, è possibile la vaccinazione.

#### PZ CON REAZIONE AVVERSA IN SEGUITO ALLA PRIMA DOSE

Se si tratta di una reazione allergica rilevante o severa, non si somministra la seconda dose e si inserisce un commento nelle "note" di OnVac

Se si tratta di una reazione lieve, si può valutare di somministrare la seconda dose in ambiente protetto o di inviare il pz alla valutazione allergologica.

Se si tratta di una reazione non allergica, di norma si può somministrare la seconda dose. Eventi rari di grado severo (ad esempio quadri neurologici) richiedono una valutazione specialistica.

## **GRAVIDANZA**

La vaccinazione è **raccomandata nel secondo e terzo trimestre.**

Se il rischio di contrarre la malattia fosse particolarmente elevato e la donna desidera essere vaccinata, si potrà procedere alla vaccinazione anche nel primo trimestre

Non è di norma necessario eseguire un test di gravidanza prima della vaccinazione, ma se la donna ha timori di essere all'inizio della gravidanza è possibile rimandare la vaccinazione per valutare se è veramente in gravidanza o no.

## **ALLATTAMENTO**

Può essere vaccinata senza necessità di sospendere l'allattamento.

## **VACCINAZIONE ETEROLOGA DOPO PRIMA DOSE DI ASTRAZENECA O DI JOHNSON&JOHNSON**

Le persone che hanno iniziato il ciclo con una dose di vaccino a vettore virale, lo completeranno con una dose di vaccino a m-RNA.

## **SOMMINISTRAZIONE DI ALTRI VACCINI**

La vaccinazione contro il Covid e la vaccinazione antinfluenzale possono essere somministrate durante un'unica seduta vaccinale. Questo vale sia in caso di inoculazione della prima dose di vaccino Covid che per il richiamo.

Anche altri vaccini uccisi o inattivati possono essere somministrati nello stesso momento, purché in siti anatomici diversi, o a qualunque intervallo di tempo prima o dopo il vaccino anti-Covid.

La vaccinazione simultanea con un vaccino vivo - per esempio contro la febbre gialla, il morbillo o la varicella - non è invece raccomandata. In tal caso, infatti, andrebbe osservato un intervallo di almeno 14 giorni tra l'immunizzazione con un vaccino vivo e la dose vaccinale anti-Covid.

## **TEST SIEROLOGICI**

Non è opportuno effettuare test sierologici prima della vaccinazione per studiare eventuali infezioni pregresse non note, né per misurare il livello di anticorpi allo scopo di ottenere informazioni sulla base delle quali decidere la successiva strategia vaccinale.

Non è opportuno effettuare test sierologici dopo la vaccinazione per misurare il grado di protezione dalla infezione, dalla malattia o dalla malattia grave. Una valutazione accurata è possibile solo nell'ambito di studi clinici che includano laboratori di ricerca in grado di eseguire questi test.

## **CONSENSO INFORMATO**

Se l'interessato non può firmare per impedimento fisico, la firma può essere fatta da un familiare o dal tutore, apponendo una nota nel modulo che il vaccinato non è in grado di firmare autonomamente. Il medico può procedere purché acquisisca il consenso del paziente. Se ci sono problemi cognitivi è necessario il consenso del tutore legale.

Non è necessario il timbro del medico sul foglio del consenso.

Il medico può firmare indifferentemente nella posizione 1 o 2.

## **CONSENSO INFORMATO PER MINORI**

Per i minori il consenso informato va acquisito da entrambi i genitori utilizzando la modulistica presente nei centri vaccinali. In caso di assenza di uno dei genitori è necessaria una Dichiarazione

sostituiva dell'atto di notorietà di uno dei genitori. Alla modulistica va allegato copia del documento d'identità.

In ogni caso il genitore che firma esprime formalmente il consenso anche per l'altro genitore (apporre una nota sulla scheda di Consenso)

### **SOGGETTO IN QUARANTENA**

La persona in quarantena ha ricevuto una prescrizione di isolamento domiciliare per cui sarebbe opportuno l'accesso al centro vaccinale dopo la conclusione della quarantena.

Per casi eccezionali è comunque possibile eseguire trattamenti sanitari urgenti anche in regime di quarantena.

Se il soggetto è in regime di isolamento in quanto risultato POSITIVO, non si può allontanare da casa e la vaccinazione va ovviamente rimandata.

### **ESONERO TEMPORANEO DALLA VACCINAZIONE**

Le motivazioni di esonero temporaneo alla vaccinazione sono esclusivamente quelle riportate nella tabella successiva.

#### **Motivazioni di esonero temporaneo :**

- ipersensibilità documentata al principio attivo ed agli eccipienti **[per tutti i vaccini]**
- soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare. **[per Vaxzevria – AstraZeneca- e Janssen -J&J-]**
- soggetti che hanno manifestato sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria. **[per Vaxzevria]**
- gravidanza, limitatamente al primo trimestre **[per tutti i vaccini]**
- sindrome di Guillain-Barré **[per Vaxzevria]**
- miocardite/pericardite **[per Comirnaty -PfizerBNT- e SpikeVax -Moderna-]**

Motivazioni di esonero temporaneo classificate per vaccino:

<b>Comirnaty -PfizerBNT-</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ipersensibilità al principio attivo ed agli eccipienti</li><li>- miocardite/pericardite</li><li>- primo trimestre di gravidanza</li></ul>
<b>SpikeVax -Moderna-</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ipersensibilità al principio attivo ed agli eccipienti</li><li>- miocardite/pericardite</li><li>- primo trimestre di gravidanza</li></ul>
<b>Vaxzevria – AstraZeneca-</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ipersensibilità al principio attivo ed agli eccipienti</li><li>- soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare</li><li>- soggetti che hanno manifestato sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria.</li><li>- sindrome di Guillain-Barré</li><li>- primo trimestre di gravidanza</li></ul>
<b>Janssen -J&amp;J-</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ipersensibilità al principio attivo ed agli eccipienti</li><li>- soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi</li></ul>

	di sindrome da perdita capillare - primo trimestre di gravidanza
--	---

La certificazione di esonero temporaneo viene rilasciata sulla modulistica presente nei centri vaccinali. **Agli atti devono essere conservati le motivazioni e la documentazione clinica relativa all'esonero.**

### REAZIONI AVVERSE

Eventuali reazioni avverse immediate al vaccino vanno obbligatoriamente segnalate mediante compilazione della scheda disponibile nel seguente link dell'AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

La scheda va inviata al Serv Farmaceutico dell'AUSL

Le persone vaccinate che osservano eventuali sintomi nei giorni seguenti lo dovranno riferire al proprio Medico curante.

### INTERVALLO PER LA SECONDA DOSE

Moderna: min. 28 gg. max 42 gg

Pfizer: min. 21 gg max 42 gg.

AstraZeneca: consigliato min. 63 gg max 84 gg – ideale al 77° giorno; scheda tecnica min. 28 max 84 gg,

Janssen: Dose unica

In linea di massima non si deve mai anticipare la seconda dose, ma si può (in caso di necessità) allungare l'intervallo senza ricominciare il ciclo da capo.

### DOSE ADDIZIONALE

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

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

Deve essere somministrata nelle seguenti condizioni:

- 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/µl 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), dovrà essere utilizzata come dose addizionale uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia: Comirnaty di Pfizer nei soggetti di età  $\geq 12$  anni e Spikevax di Moderna nei soggetti di età  $\geq 18$  anni.

### **TERZA DOSE - BOOSTER**

E' raccomandata a tutte le persone con più di **12 anni di età** precedentemente vaccinate con due dosi di vaccino (qualunque tipo di vaccino) o con una dose nel caso di Janssen.

La **dose booster o di richiamo** va somministrata dopo **almeno quattro mesi (120 giorni) dall'ultima dose** perché la terza dose in questi casi serve a mantenere nel tempo un **adeguato livello di risposta immunitaria**.

La dose "booster" (di richiamo) va effettuata con vaccino a m-RNA, alle categorie per le quali è già raccomandata (inclusi tutti i soggetti vaccinati con una unica dose di vaccino Janssen) e nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna, che **equivale a 1/2 dose**).

**La dose booster per i minori 12 – 17 anni va effettuata con vaccino Pzizer (30 mcg in 0,3 mL),** indipendentemente da vaccino somministrato nel ciclo primario.

### **BOOSTER NEI GUARITI DA COVID**

Le persone che hanno contratto il Covid dopo avere ricevuto un ciclo vaccinale, devono eseguire la dose booster quando sono trascorsi almeno **4 mesi (120 giorni) dalla diagnosi**, cioè dal primo tampone risultato positivo.

### **PERSONE VACCINATE ALL'ESTERO CON VACCINO NON AUTORIZZATO DALL'EMA**

Le persone vaccinate all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA (Agenzia europea per i medicinali) possono ricevere una dose di richiamo "*booster*" con vaccino a m-RNA (Comirnaty o Spikevax), nei dosaggi autorizzati per il "booster" (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna, cioè  $\frac{1}{2}$  dose) a partire da 28 giorni e fino a un massimo di 6 mesi (180 gg) dal completamento del ciclo primario.

Il completamento di tale **ciclo vaccinale integrato** è riconosciuto come equivalente.

Tale dose va registrata su OnVac come **terza dose**.

Superato il termine massimo di 6 mesi dal completamento del ciclo primario con vaccino non autorizzato da EMA, così come in caso di mancato completamento del ciclo, è possibile procedere con un **ciclo vaccinale primario completo** con vaccino a m-RNA.

## CARATTERISTICHE DEI VACCINI

### VACCINO VAXZEVRIA (ASTRA ZENECA)

#### ATTUALMENTE NON PIU' IN USO!

Si utilizza nei soggetti sani sopra il 60 anni.

Per persone di età **inferiore ai 60 anni**, che hanno già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, è **raccomandato** di completare il ciclo vaccinale con una **dose di vaccino a mRNA** (Comirnaty o Moderna), da somministrare a una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose .

Alla persona di età inferiore ai 60 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, pur a fronte di documentata e accurata informazione fornita dal medico vaccinatore o dagli operatori del centro vaccinale sui **rischi di VITT** (*Vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia* - Sindrome trombocitopenica indotta da vaccino) nella sua fascia di età, **rifiuta** senza possibilità di convincimento la seconda dose con vaccino a mRNA, dopo acquisizione di adeguato consenso informato, **può essere somministrata la seconda dose di Vaxzevria**

Non si usa nelle persone estremamente vulnerabili (vedi pz presenti nell'elenco degli "estremamente vulnerabili" o della specifica tabella) o per quelli con età pari o superiore a 80 anni (in cui è maggiormente indicato un vaccino a m-RNA).

Controindicazione: allergie da istidina (contenuta in molti alimenti) e polisorbati

Non ci sono controindicazioni per le persone che hanno disturbi della coagulazione o che assumono farmaci anti-coagulanti

Il paziente va informato sui possibili rischi trombotici.

Se il MMG formalizza il cambio di vaccino per motivi clinici (pz con una condizione compresa nella tabella degli "estremamente vulnerabili") si procede ad utilizzare un altro vaccino.

### VACCINO JANSSEN (johnson&johnson)

#### ATTUALMENTE NON PIU' IN USO!

Si somministra in una unica dose e ha le stesse indicazioni del vaccino ASTRA ZENECA.

La **dose di richiamo** (*booster*) prevista per le persone vaccinate con monodose Janssen è effettuata con vaccino a m-RNA (Comirnaty o Spikevax) dopo **cinque mesi** dalla dose Janssen.

### VACCINO SPIKEVAX (MODERNA)

Vaccino a RNA messaggero.

Somministrabile a partire dai 12 anni

Ciclo vaccinale: due dosi a distanza di 28-42 giorni

Controindicazioni: contiene come eccipiente il PEG, contenuto anche nel Depomedrol e Depoprovera e in altri antitumorali monoclonali oltre che in alcuni lassativi utilizzati per la preparazione dei pazienti prima della colonscopia, per cui l'anamnesi va orientata a capire se ci sono allergie serie per questi preparati.

### VACCINO COMIRNATY (PFIZER)

Vaccino a RNA messaggero.

Somministrabile a partire dai 12 anni.

Ciclo vaccinale: due dosi a distanza di 21-42 giorni

Controindicazioni: contengono come eccipiente il PEG, contenuto anche nel Depomedrol e Depoprovera e in altri antitumorali monoclonali oltre che in alcuni lassativi utilizzati per la

preparazione dei pazienti prima della colonscopia, per cui l'anamnesi va orientata a capire se ci sono allergie serie per questi preparati.

**VACCINO COMIRNATY PEDIATRICO 10 mcg (PFIZER)**

Vaccino a RNA messaggero.

Vaccino autorizzato per i minori di età compresa tra 5 e 11 anni.

Il dosaggio del vaccino è pari a 10 mcg (1/3 del dosaggio autorizzato per adolescenti e adulti).

La seconda dose va somministrata dopo 21 giorni

Per i bambini gravemente immunodepressi è prevista una dose addizionale dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose.

Non si sono evidenziati particolari problemi di sicurezza.

Ai genitori deve essere consegnata la Nota informativa Versione 10.

Aggiornamento del 27/12/2021