



Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PREVENZIONE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

Alla c.a. Direzioni Generali ATS
Alla c.a. Direzioni Generali ASST
Alla c.a. Direzioni Generali IRCCS
Alla c.a. Direzioni Generali Ospedali
Classificati
Alla c.a. Direzioni Generali Case di Cura
Alla c.a. Federfarma

e p.c.
info.arvax@ariaspa.it

Oggetto: Campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2024/2025 anti COVID-19 in Regione Lombardia

Facendo riferimento alla circolare del Ministero della Salute 0027825-17/09/2024-DGPRES-DGPRES-P "Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2024/2025 anti COVID-19" ([disponibile qui](#)), si forniscono le indicazioni operative per la campagna vaccinale anti-COVID19 2024/2025 in Regione Lombardia.

Il vaccino attualmente a disposizione è il vaccino a m-RNA COMIRNATY JN.1 nelle seguenti formulazioni:

- COMIRNATY JN.1 30 MCG (AIC 051288025) per adulti a partire dai 12 anni
- COMIRNATY JN.1 10 MCG (AIC 051288064) per bambini 5-11 anni
- COMIRNATY JN.1 3 MCG (AIC 051288088) per bambini da 6 mesi a 4 anni

La vaccinazione anti-COVID19 ha una valenza annuale, analogamente alla vaccinazione antinfluenzale. La vaccinazione deve essere eseguita a distanza di almeno 3 mesi da un'altra vaccinazione anti-COVID19; una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

Come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, a partire dai 5 anni è prevista singola dose di Comirnaty JN.1 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 di Comirnaty JN.1 3 mcg prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda).

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:

- 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.
- Per coloro che accedono sia alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 che quella mpox 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.

A partire dal recepimento della presente nota, l'unico vaccino da utilizzare è il vaccino aggiornato alle varianti JN.1; non dovranno più essere utilizzati i vaccini aggiornati a varianti precedenti (BA1/BA4-5/XBB).

A partire dal 01/05/2024 è stato introdotto il **nuovo software vaccinale ARVAX** per la gestione delle vaccinazioni anti-influenzale, anti-COVID19, anti-pneumococco e anti-herpes zoster. Le vaccinazioni anti-COVID19 devono essere gestite in ARVAX, sia per la somministrazione che per la pianificazione delle agende e la gestione del magazzino.

Si ricorda che, essendo una vaccinazione con valenza annuale, le vaccinazioni anti-COVID19 effettuate con il nuovo vaccino aggiornato alle varianti JN.1 avranno numero di dose "1" riferito al numero di dose eseguite nella campagna vaccinale 2024/2025 (e non numero di dosi pari al numero di vaccini anti-COVID19 ricevuti nel corso della vita) – analogamente a quanto avviene per il vaccino antinfluenzale.

Le agende per i vaccini anti-COVID19 devono essere pianificate su ARVAX; le agende di ASST e Farmacie di comunità esposte ai cittadini saranno visibili sul portale PRENOTASALUTE.

La gestione delle agende deve prevedere una efficiente gestione delle fiale evitando – ove possibile – l'utilizzo parziale delle stesse; pertanto si invita a organizzare le sedute concentrandole nelle stesse ore della giornata. Durante l'offerta del vaccino anti-COVID19 è prevista sistematicamente l'offerta del vaccino antinfluenzale.

Si ricorda che l'accesso a ARVAX, analogamente a quanto già possibile per SIAVR, avviene tramite credenziali SISS:

- con accesso via carta SISS tramite il Menù SISS
- con accesso con SPID-L3/CIE/Firma Remota tramite il link <https://operatorisiss.servizirl.it/arvax/>

L'opportunità di accedere a ARVAX senza carta SISS fisica consente l'accesso al sistema anche da dispositivi mobili e può essere di grande supporto anche in condizioni di lavoro extra-sede (ad esempio campagne vaccinali in sedi non ambulatoriali, domicilio del paziente, reparti ospedalieri, eccetera).

CATEGORIE DI OFFERTA

Ferma restando la possibilità per chiunque di accedervi gratuitamente, la vaccinazione anti COVID-19 è raccomandata ai seguenti gruppi di persone:

- 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 necessitino 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.
- Familiari, conviventi e caregiver di persone con gravi fragilità

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione agli operatori sanitari, nel valutare i casi nei quali possa sussistere l'indicazione alla vaccinazione anche al di fuori delle categorie sopra citate. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

DISPONIBILITÀ DEI VACCINI

Il vaccino COMIRNATY JN.1 30 MCG viene consegnato direttamente alle ASST secondo le consegne pianificate in concerto con il Ministero della Salute; le ASST Fatebenefratelli-Sacco e Spedali Civili di Brescia ricevono e gestiscono i vaccini destinati alla DPC per MMG e Farmacie di Comunità.

In caso di necessità di ulteriori confezioni di vaccini anti-COVID19 sono disponibili scorte presso la Farmacia Ospedaliera PO Sacco; per richieste di approvvigionamento è possibile fare riferimento alla dott.ssa Stefania Vimercati stefania.vimercati@asst-fbf-sacco.it

Il vaccino COMIRNATY JN.1 10 MCG viene distribuito solo alle ASST e è attualmente disponibile nel quantitativo di 2.880 dosi presso:

- Farmacia Ospedaliera PO Sacco stefania.vimercati@asst-fbf-sacco.it

Il vaccino COMIRNATY JN.1 3 MCG viene distribuito solo alle ASST e è attualmente disponibile nel quantitativo di 2.880 dosi presso:

- Farmacia Ospedaliera PO Sacco stefania.vimercati@asst-fbf-sacco.it
- Farmacia Ospedaliera PO Spedali Civili Brescia farmacia.territorio@asst-spedalivicili.it

Si invitano pertanto le strutture che necessitano di vaccinare i bambini 6 mesi – 11 anni a prendere contatti direttamente con una delle strutture indicate. Essendo il quantitativo ad oggi limitato si raccomanda di effettuare una corretta programmazione delle vaccinazioni.

INDICAZIONI OPERATIVE PER ASST E OSPEDALI

A partire dalla ricezione della presente nota, le ASST:

- In accordo con le ATS procedono con la distribuzione del vaccino anti-COVID19 JN.1 alle UDOSS (RSA, RSD eccetera), le quali possono immediatamente iniziare le somministrazioni (anche in cosomministrazione con i vaccini antinfluenzali/anti-pneumococco/anti-herpes zoster).
- Attivano la vaccinazione anti-COVID19 per gli operatori sanitari, per le donne in gravidanza, per i soccorritori AREU e per i degenti nelle strutture ospedaliere, anche in cosomministrazione con il vaccino antinfluenzale, tramite agende interne (senza utilizzare agende aperte a tutta la popolazione).
- Raccolgono il fabbisogno di vaccini anti-COVID19 delle strutture ospedaliere private e private accreditate di competenza territoriale e organizzano la distribuzione alle strutture.

Le ASST pianificano agende su ARVAX con appuntamenti a partire dal 01/10/2024 esposte ai cittadini sul portale Prenotasalute, proporzionali alle dosi disponibili, sulla base della programmazione concordata con ATS, tenuto conto dell'offerta presente sul territorio da parte di Farmacie e MMG aderenti; in ogni caso si deve garantire un numero di slot disponibili per la categoria pediatrica (non coperta dagli altri erogatori). Il costante monitoraggio dei tempi di attesa nel proprio territorio renderà necessaria l'apertura di nuovi slot da parte delle ASST al fine di garantire un tempo di attesa massimo di 15 giorni solari.

Le agende già esposte e gli appuntamenti già programmati fino al 01/10/2024 vengono mantenuti; la somministrazione deve essere effettuata con il vaccino aggiornato alle varianti JN.1.

Per la giornata del 05-06 ottobre 2024, in occasione del VAXDAY per l'apertura della campagna vaccinale antinfluenzale, sarà possibile offrire la co-somministrazione del vaccino anti-COVID19 con il vaccino antinfluenzale; si ricorda in particolare l'attenzione alla offerta alle donne in gravidanza in relazione al rischio di patologie correlate. I cittadini potranno prenotare su Prenotasalute entrambe le vaccinazioni, ovviamente se le agende sono state create con entrambi i vaccini. Si rammenta tuttavia l'importanza della promozione delle vaccinazioni anti-pneumococco e anti-herpes zoster per le categorie per cui queste vaccinazioni sono raccomandate.

INDICAZIONI OPERATIVE PER MMG E FARMACIE DI COMUNITÀ

I vaccini anti-COVID19 aggiornati alla variante JN.1 vengono distribuiti a MMG e Farmacie di Comunità tramite i canali consueti e con le modalità di richiesta già in essere.

A partire dalla ricezione dei vaccini anti-COVID19 aggiornati alla variante JN.1, l'unico vaccino da utilizzare è il vaccino aggiornato alle varianti JN.1, anche in caso di giacenza residua di vaccini aggiornati a varianti precedenti (BA1/BA4-5/XBB).

Si ricorda che i massimali previsti per ogni MMG per i vaccini anti-COVID19 sono i seguenti:

- Fino al 30/09/2024 ogni MMG ha la possibilità di prenotare in Farmacia una confezione (60 dosi) di vaccini anti-COVID19;
- Per i mesi di ottobre e novembre 2024, gli MMG possono chiedere un aumento del numero massimo di vaccini inserendo il proprio fabbisogno sul portale SMI secondo le indicazioni contenute nella nota Protocollo G1.2024.0030660 del 31/07/2024
- A partire dal 01/12/2024 ogni MMG avrà la possibilità di ritirare in Farmacia una confezione al mese (60 dosi) di vaccini anti-COVID19;

I massimali ad oggi previsti per ogni Farmacia di Comunità sono pari a una confezione al mese; è possibile per la Farmacie chiedere un'integrazione del numero di dosi mensile sulla base della programmazione e della saturazione delle agende tramite le procedure consuete.

Le Farmacie di Comunità possono organizzare su ARVAX agende esposte ai cittadini tramite il portale Prenotasalute; il numero di slot pubblicati deve essere proporzionato alle dosi disponibili e alla richiesta di appuntamenti per vaccinazione da parte della popolazione.

ARVAX consente la creazione di un'agenda unica per la prenotazione dei vaccini antinfluenzale e/o COVID19, per ottimizzare l'attività delle vaccinazioni e l'offerta alla popolazione. Le agende anti-COVID19 sono esposte alla popolazione già da maggio 2024; le agende antinfluenzali verranno esposte alla popolazione a partire dal 01/10/2024 e le farmacie possono esporre appuntamenti per antinfluenzale a partire dal 14/10/2024 come dalle indicazioni della nota Protocollo G1.2024.0028030 del 12/07/2024.

Si invitano quindi le farmacie a pianificare:

- Fino al 13/10/2024 agende esclusive per i vaccini anti-COVID19 per cittadini a partire da 12 anni
- A partire dal 14/10/2024 agende per i vaccini anti-COVID19 e/o antinfluenzale tenendo conto delle fasce di età dei due vaccini, ovvero:
 - A partire dai 12 anni per agende solo anti-COVID19
 - A partire dai 18 anni per agende miste anti-COVID19+antinfluenzali oppure solo antinfluenzali

Si prega la massima diffusione a tutti gli operatori coinvolti nelle vaccinazioni anti-COVID19.

Distinti Saluti

Il Dirigente
DANILO CEREDA

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA

Referente per l'istruttoria della pratica: CATIA ROSANNA BORRIELLO Tel. 02/6765.3531