



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 17/09/2021

Protocollo: 202100008945/A.G.

Oggetto: Ministero della Salute: *“Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”*.

Circolare n. 13206

4.1

Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

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

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in materia, per informare che il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 41416 del 14.9.2021](#) recante: *“Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”*.

Nel far seguito al parere del Comitato Tecnico Scientifico e tenuto conto del parere di AIFA, nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19, il Ministero, con il documento in esame, comunica che sarà possibile considerare la somministrazione di dosi addizionali (come parte di un ciclo vaccinale primario) e di dosi “booster” (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario)

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. 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. Il Dicastero fa presente che 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 CART);
- 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+ < 200 cellule/μl o sulla base di giudizio clinico.

Indipendentemente dal vaccino ricevuto nelle due dosi precedenti, o una in caso sia stato Janssen, verrà somministrato Comirnaty 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 soggetti 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.

Infine, unitamente al documento ministeriale viene trasmesso l’aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty, Spikevax, predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per la dose addizionale.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)