SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

ESENZIONE DA VACCINO ANTI COVID-19

VADEMECUM OPERATIVO

A CURA DI:

CLAUDIO CRICELLI, IGNAZIO GRATTAGLIANO
SIMG (SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E CURE PRIMARIE)

CON IL CONTRIBUTO DI:

ILARIA MIANO, LORIS PAGANO, LUIGI GALVANO, PIERANGELO LORA APRILE
SIMG (SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E CURE PRIMARIE)

ROBERTO IERACI
REFERENTE SCIENTIFICO PER LE VACCINAZIONI - GRUPPO STRATEGIE VACCINALI REGIONE LAZIO

SILVIO BRUSAFERRO, LUIGI BERTINATO, ANNA TERESA PALAMARA, FORTUNATO "PAOLO" D'ANCONA, CLAUDIA ISONNE
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ANDREA SIDDU
MINISTERO DELLA SALUTE

Versione 01 – agg. 14/08/2021

Con la **circolare n. 35309 del 4 agosto 2021** e con la **successiva n. 35444 del 5 agosto 2021**, il Ministero della Salute disciplina l'adozione e il rilascio dei "certificati di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19" nei confronti di coloro che per la presenza di condizioni cliniche specifiche e documentate non possono ricevere la vaccinazione o completare il ciclo vaccinale e di coloro che hanno ricevuto il vaccino Reithera, anche al fine di ottenere la certificazione verde europea COVID-19.

Quindi, temporaneamente e fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, sul territorio nazionale sono validi i **certificati di esclusione vaccinale** già emessi dai Servizi Sanitari Regionali (di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105, ai soggetti che per condizione clinica non possono ricevere o completare la vaccinazione per ottenere una certificazione verde COVID-19).

Rilascio

La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti COVID-19 può essere rilasciata **solo** nel caso in cui la vaccinazione stessa debba essere posticipata o addirittura sconsigliata per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate che ne controindichino la somministrazione in maniera permanente o temporanea.

Le persone che ottengono una esenzione alla vaccinazione anti COVID-19 devono essere avvertite sulla necessità di continuare a mantenere particolare **rigore** sulle misure di prevenzione: indossare le mascherine, distanziarsi dalle persone non conviventi, lavare le mani, evitare assembramenti in particolare in locali chiusi, rispettare le condizioni previste per i luoghi di lavoro e per i mezzi di trasporto, invitare alla vaccinazione conviventi e contatti.

Fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, le certificazioni potranno essere rilasciate direttamente da:

a. **Medici vaccinatori** dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali
b. **Medico responsabile del centro di sperimentazione in cui è stata effettuata la vaccinazione**, nel caso di rilascio della certificazione ai cittadini che hanno ricevuto il vaccino ReiThera (una o due dosi) nell'ambito della sperimentazione dello stesso. Il certificato potrà essere rilasciato, con validità fino al 30 settembre 2021.
c. **Medici di Medicina Generale** e **Pediatri di Libera Scelta** che abbiano aderito alla campagna vaccinale, cioè che abbiano le credenziali per inserire i dati nei sistemi Regionali/Nazionali.

- Il medico che rilascia tale esenzione, **deve** registrare nel proprio software le motivazioni alla base di tale decisione per future verifiche e monitoraggio. Tali motivazioni non possono essere contenute nel certificato di esenzione rilasciato all'interessato.
- Nel caso in cui la richiesta provenisse direttamente dall'assistito in assenza di idonea documentazione, lo stesso dovrà essere inviato a valutazione e decisione da parte dello **specialista** idoneo; inoltre, la circolare del Ministero della Salute al fine di supportare i medici vaccinatori nella valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, prevede che le Regioni e PA promuovano l'individuazione presso i Centri Vaccinali o altri centri ad hoc di riferimenti tecnici per la modalità di presa in carico dei casi dubbi e un gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale. La certificazione deve essere rilasciata a **titolo gratuito**, **avendo cura di archiviare la documentazione clinica relativa, anche digitalmente, per il monitoraggio delle stesse**.

SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
www.simg.it Mail: segreteria@simg.it Telefono: 055 700027

Principali condizioni che rappresentano motivo di rinvio / controindicazione / precauzione / falsa controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19

Motivi di rinvio più comuni

Si tratta di condizioni per le quali è preferibile posticipare la vaccinazione. Esse non rappresentano né controindicazione né precauzione, ma una opportunità considerando la protezione già garantita dalla recente infezione o i rischi di possibile trasmissione dei soggetti in quarantena o con sintomatologia compatibile con COVID-19:

a. Paziente di recente affetto da infezione asintomatica o malattia accertata da SARS-CoV-2 laddove non siano trascorsi almeno tre mesi dal primo tampone positivo.
b. Paziente con malattia di COVID-19 recente che abbia ricevuto terapia con anticorpi monoclonali laddove non siano trascorsi almeno tre mesi dal trattamento.
c. Soggetto in quarantena per contatto stretto fino al termine del periodo di isolamento.
d. Soggetto con sintomi sospetti di COVID-19 fino al risultato del tampone
e. Paziente con malattia acuta severa non differibile (es – evento cardiovascolare acuto, epatite acuta, nefrite acuta, stato settico o grave infezione di qualunque organo/tessuto, condizione chirurgica maggiore, …)

Queste condizioni non necessitano di alcuna certificazione di esenzione. I casi a e b hanno diritto al green pass di guarigione valido 6 mesi, mentre la valutazione della opportunità di vaccinazione per i casi c e d avverrà rispettivamente alla fine della quarantena o successivamente al termine del percorso diagnostico.

Controindicazioni

In generale un vaccino non deve essere somministrato quando è presente una controindicazione tale che il rischio di reazioni avverse è maggiore dei vantaggi indotti dalla vaccinazione. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. **La presenza di una controindicazione ad uno specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili**.

Controindicazione specifica nei confronti di uno o più dei vaccini attualmente utilizzati in Italia:

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (nota 1) ed in particolare

- il **polietilene-glicole-2000 PEG** contenuto nel vaccino Comirnaty- (Pfizer-Biontech)
- a) il **metossipolietilene-glicole-2000 (PEG2000 DMG)** (I PEG sono un gruppo di allergeni noti che comunemente si trovano in farmaci, prodotti per la casa e cosmetici),
- b) la trometamina (componente di mezzi di contrasto radiografico e di alcuni farmaci somministrabili per via orale e parenterale) **contenuta nel vaccino Spikevax** (Moderna**)**

SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
www.simg.it Mail: segreteria@simg.it Telefono: 055 700027

- **Il polisorbato** contenuto nei vaccini COVID-19 a vettore virale Vaxzevria (AstraZeneca) e Janssen (Johnson&Johnson). Il polisorbato 80 è una sostanza ampiamente utilizzata nel settore farmaceutico e alimentare ed è presente in molti farmaci inclusi vaccini e preparazioni di anticorpi monoclonali.
- PEG e polisorbato sono strutturalmente correlati e può verificarsi ipersensibilità cross-reattiva tra questi composti
- soggetti che hanno manifestato sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria;
- soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare con Vaxzevria o Janssen

In caso di **reazione allergica grave alla prima dose** di un vaccino COVID-19 si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione; tuttavia, vista la possibilità di reazioni crociate tra componenti di vaccini diversi è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/beneficio individuale.

La vaccinazione anti COVID-19 non è controindicata in gravidanza. Qualora, dopo valutazione medica, si decida di rimandare la vaccinazione, alla donna in gravidanza potrà essere rilasciato un certificato di esenzione temporanea alla vaccinazione.

La **sindrome di Guillain-Barré** è stata segnalata molto raramente dopo somministrazione di Vaxzevria e Janssen. Qualora insorta entro 6 settimane dalla vaccinazione, senza altra causa riconducibile, è prudente non eseguire ulteriori somministrazioni dello stesso tipo di vaccino. Potrà essere comunque considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

Precauzioni

Una precauzione è una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre un'adeguata risposta immunitaria. In generale, quando è presente una precauzione può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio. La maggior parte delle persone che al momento della seduta vaccinale abbia una precauzione alla vaccinazione anti COVID-19 può essere vaccinata ma in alcuni casi deve essere presa in considerazione la consultazione con il medico curante o con uno specialista per determinare se la persona può ricevere la vaccinazione in sicurezza.

Esempi:

Casi molto rari di **miocardite** e **pericardite** sono stati osservati dopo somministrazione di vaccini a mRNA. La decisione di somministrare la seconda dose in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima deve tenere conto delle condizioni cliniche dell'individuo e deve essere presa dopo consulenza cardiologica e un'attenta valutazione del rischio/beneficio. Laddove si sia deciso di non procedere con la seconda dose di vaccino anti COVID-19 a mRNA, può essere considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
www.simg.it Mail: segreteria@simg.it Telefono: 055 700027

La reazione allergica immediata ad altro vaccino o farmaco è considerata una precauzione ma non una controindicazione in questo caso la valutazione del rischio è condotta per tipo e gravità della reazione e l'attendibilità delle informazioni tenendo in considerazione la consultazione con il medico curante o con uno specialista per determinare se la persona può ricevere la vaccinazione in sicurezza.

False controindicazioni

Sono alcune patologie, sintomi o condizioni erroneamente considerati vere controindicazioni quando in realtà non precludono la vaccinazione. Esse quindi non danno diritto a certificato di esenzione.

Si riportano qui le più comuni a titolo esemplificativo:

L'**allattamento** non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19.

Le persone con storia di **paralisi di Bell** possono ricevere qualsiasi vaccino COVID-19 autorizzato da EMA

Le persone **con malattie autoimmuni** possono ricevere qualsiasi vaccino COVID-19 autorizzato da EMA.

In assenza di specifiche controindicazioni, i pazienti **immunocompromessi** e gli **oncologici** in corso di radio-chemioterapia non presentano controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19. I vaccini COVID-19 attualmente autorizzati da EMA non sono vaccini vivi e quindi possono essere somministrati in sicurezza; le evidenze suggeriscono che la risposta immunitaria alla vaccinazione COVID-19 potrebbe essere ridotta in queste persone.

Persone con una storia di **gravi reazioni allergiche non correlate a vaccini o farmaci iniettabili**, come allergie al cibo, agli animali domestici, al veleno di insetti, all'ambiente o al lattice, possano essere vaccinate, così come coloro con storia di allergie ai farmaci orali o di storia familiare di gravi reazioni allergiche, o che potrebbero avere un'allergia più lieve ai vaccini (nessuna anafilassi).

Ulteriori precisazioni

Si ricorda che l'esecuzione di **test sierologici** che rilevano la risposta anticorpale nei confronti del virus non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale non rappresentando al momento alternativa al completamento del ciclo vaccinale e la presenza di un test positivo per anticorpi anti- SARS-CoV 2 non è una controindicazione alla vaccinazione.

Si precisa inoltre che la certificazione verde (cosiddetto green pass), ora in vigore, è stato introdotto dal Decreto legge n. 105 del 23 luglio 2021 e le seguenti certificazioni sono considerate valide per l'ottenimento del green pass (Art. 9 del DL 52/2021):

- le **vaccinazioni** anti-COVID-19 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
www.simg.it Mail: segreteria@simg.it Telefono: 055 700027

- **Un risultato negativo ad un test per la ricerca di SARS-CoV-2 nelle 48 ore precedenti.** I test riconosciuti ai fini del rilascio della certificazione verde sono:

    - **test molecolare** di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari;
    - **test antigenico** rapido inserito nell'elenco comune europeo effettuato tramite tamponi nasali, orofaringei o nasofaringei che permette di evidenziare rapidamente (30-60 min) la presenza di componenti (antigeni) del virus. Deve essere effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato che ne certifica il tipo, la data in cui è stato effettuato e il risultato e trasmette i dati per il tramite del Sistema Tessera Sanitaria alla Piattaforma nazionale-DGC per l'emissione della certificazione verde. Sono al momento esclusi autotest rapidi; test salivari; test sierologici.

- Essere **guariti da COVID-19** nei sei mesi precedenti

Per la **prima dose** dei vaccini che ne richiedono due, la certificazione verde sarà generata dal 12° giorno dopo la somministrazione e avrà validità a partire dal 15° giorno fino alla dose successiva; nei casi di **seconda dose o dose unica per pregressa infezione**, la certificazione sarà generata entro un paio di giorni e avrà validità per 270 giorni (circa nove mesi) dalla data di somministrazione; **nei casi di vaccino monodose**, la certificazione sarà generata dal 15° giorno dopo la somministrazione e avrà validità per 270 giorni (circa nove mesi). Per il **test negativo**: la generazione della certificazione avverrà nella giornata. Nei casi di guariti da meno di sei mesi, è necessario che il certificato di guarigione venga trasmesso dal medico curante o dall'ASL che ha emesso la certificazione di fine isolamento; successivamente verrà generata la certificazione verde Covid-19 che avrà una validità di 180 giorni (6 mesi) dal primo tampone molecolare positivo.

Il presente vademecum è stato redatto alla luce delle attuali conoscenze in materia, tenendo conto dei documenti rilasciati dalle Autorità Sanitarie nazionali al 14 agosto e sarà aggiornato alla luce delle nuove evidenze che dovessero emergere nel campo.

SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
www.simg.it Mail: segreteria@simg.it Telefono: 055 700027

FAC-SIMILE DI CERTIFICAZIONE DI ESENZIONE DI VACCINAZIONE ANTI COVID-19

Si certifica che il sig. (nome e cognome), nato il (gg/mm/aa) è esentato alla vaccinazione anti SARS-CoV-2.

Certificazione valida per consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105, fino al (gg/mm/aa) e non oltre il 30 settembre 2021

Luogo e data del rilascio

Dr…… (Timbro e Firma e codice regionale ASL) + (numero di iscrizione all'ordine o codice fiscale)

Servizio Vaccinale: (se pertinente)…….

Regione:

SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
www.simg.it Mail: segreteria@simg.it Telefono: 055 700027

NOTA 1 – Composizione dei vaccini attualmente utilizzati in Italia

Comirnaty - concentrato per dispersione iniettabile; Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Elenco degli eccipienti: ((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

Spikevax - dispersione per preparazione iniettabile; Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Elenco degli eccipienti: lipide SM-102 (eptadecano-9-il 8-{(2-idrossietil)[6-osso-6-(undecilossi)esil]ammino}ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Vaxzevria - sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

Elenco degli eccipienti: L-istidina L-istidina cloridrato monoidrato Magnesio cloruro esaidrato Polisorbato 80 (E 433) 11 Etanolo Saccarosio Sodio cloruro Disodio edetato (diidrato) Acqua per preparazioni iniettabili

Janssen – sospensione iniettabile contenente adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 log10 unità infettanti (U. Inf.).

Elenco degli eccipienti: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), Acido citrico monoidrato, Etanolo, Acido cloridrico, Polisorbato 80, Sodio cloruro, Sodio idrossido, Citrato trisodico diidrato, Acqua per preparazioni iniettabili

SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
www.simg.it Mail: segreteria@simg.it Telefono: 055 700027