



Consiglio Superiore di Sanità  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



**Oggetto: aggiornamento delle indicazioni sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.**

L'attuale contesto epidemiologico presenta un'aumentata circolazione del virus SARS-CoV-2 contestuale all'incremento dell'indice di trasmissibilità sopra la soglia epidemica. Al fine di realizzare un ulteriore consolidamento della protezione conferita dai vaccini nei confronti delle forme gravi di COVID-19, e nel rispetto del principio di massima precauzione, si raccomanda un'ulteriore dose di richiamo con vaccino a mRNA bivalente, a favore delle persone di età  $\geq 80$  anni, degli ospiti delle strutture residenziali per anziani e delle persone di età  $\geq 60$  anni con fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (allegato 1), che hanno già ricevuto una seconda dose di richiamo con vaccino a mRNA monovalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dalla stessa o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo).

Su richiesta dell'interessato, anche tutti gli altri soggetti ultrasessantenni che hanno già ricevuto un secondo richiamo con vaccino a mRNA monovalente, potranno comunque vaccinarsi con un'ulteriore dose di vaccino a mRNA bivalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dal secondo richiamo o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo).

A tal fine, si precisa che i vaccini a mRNA bivalenti (original/omicron BA.1 o original/omicron BA.4-5), sono già autorizzati da EMA ed AIFA per l'utilizzo come dose di richiamo, a prescindere dal numero di dosi precedentemente ricevute.

Si specifica, infine, che, per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro il vaiolo delle scimmie (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro. Si sottolinea l'importanza di considerare la possibilità di co-somministrare il vaccino antinfluenzale e quello anti-SARS-CoV-2 nella preparazione e conduzione della campagna di vaccinazione contro il virus dell'influenza.

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza  
*\*f.to* Dott. Nicola Magrini  
*\*f.to* Prof. Silvio Brusaferrò  
*\*f.to* Prof. Franco Locatelli

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

## Allegato 1

Condizioni concomitanti/pre-esistenti di fragilità nei soggetti di età uguale o superiore ai 60 anni, con indicazione a un'ulteriore dose di richiamo con vaccino a mRNA bivalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dalla seconda dose di richiamo con vaccino a mRNA monovalente o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo).

<b>Aree di patologia/condizione</b>	<b>Definizione della condizione</b>
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III – IV NYHA); - Pazienti post-shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete / altre endocrinopatie severe	- Diabete di tipo 1; - Diabete di tipo 2 in terapia con almeno 2 farmaci per il diabete o con complicanze; - Morbo di Addison; - Panipopituitarismo.
Malattie epatiche	- Cirrosi epatica
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva - Stroke nel 2020-22; - Stroke antecedente al 2020 con ranking $\geq 3$ .
Emoglobinopatie	- Talassemia major; - Anemia a cellule falciformi; - Altre anemie croniche gravi.
Altro	- Fibrosi cistica; - Sindrome di Down; - Grave obesità (BMI >35);
- Disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale e psichica)	- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili



Allegato 2. Schema di sintesi delle indicazioni relative alle dosi booster con i vaccini bivalenti (agg. 18.10.2022)

Soggetti	Indicazioni primo e secondo booster
≥ 60 anni	<b>Prima dose booster</b> con vaccino a m-RNA bivalente dopo almeno 120 giorni da: <ul style="list-style-type: none"><li>- completamento del ciclo primario;</li><li>- infezione, dopo aver completato il ciclo primario (data del test diagnostico +);</li></ul> <b>Second booster</b> con vaccino a m-RNA bivalente dopo almeno 120 giorni da: <ul style="list-style-type: none"><li>- prima dose booster</li><li>- infezione, dopo la prima dose booster (data del test diagnostico +);</li></ul>
≥ 12 anni con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti	
Operatori sanitari, ospiti e operatori delle strutture residenziali per anziani	
Donne in gravidanza (> 12 <sup>a</sup> settimana di gravidanza)	
Soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, e che hanno già ricevuto un ciclo primario a 3 dosi (dose addizionale) e una prima dose booster	
≥ 12 anni*	

\* su richiesta attiva da parte dell'interessato, il secondo booster può essere somministrato nelle tempistiche descritte in tabella.

Soggetti	Indicazioni ulteriore booster con vaccino bivalente
≥ 80 anni	I soggetti che hanno già ricevuto il secondo booster con vaccino a m-RNA monovalente possono ricevere un <b>ulteriore booster con vaccino bivalente</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>- dopo almeno 120 giorni dalla vaccinazione con vaccino monovalente o dall'ultima infezione (data del test diagnostico +)</li></ul>
≥ 60 anni con fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (allegato 1 CM)	
Ospiti di strutture residenziali per anziani	
≥ 60 anni*	

\* su richiesta attiva da parte dell'interessato, il booster con vaccino bivalente può essere somministrato nelle tempistiche descritte in tabella.