



SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

ESENZIONE DA VACCINO ANTI COVID-19

VADEMECUM OPERATIVO

A CURA DI:

CLAUDIO CRICELLI, IGNAZIO GRATAGLIANO

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



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.**



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)



- 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.



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.



- **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:
 - o **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;
 - o **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.



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:



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-glicerolo-3-fosfolina (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-ossido-6-(undecilossi)esil]ammino)ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-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.COVS-2), 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