DOC. A

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A
Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrm.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19

Le disposizioni della presente circolare si applicano esclusivamente al fine di consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105, ai soggetti che per condizione medica non possono ricevere o completare la vaccinazione per ottenere una certificazione verde COVID-19.

Nelle more dell'adozione delle disposizioni di cui al predetto decreto, le certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 potranno essere rilasciate in formato cartaceo e potranno avere una validità massima fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni; la durata di validità, sulla base delle valutazioni cliniche relative, verrà aggiornata quando sarà avviato il sistema nazionale per l'emissione digitale delle stesse al fine di consentirne la verifica digitale.

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. Nel frattempo le regioni provvederanno a rivalutare le predette certificazioni alla luce dei criteri e contenuti indicati nella presente circolare.

Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2

La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 (di seguito "certificazione") viene rilasciata nel caso in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea.

Le persone che ottengono una esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 devono essere adeguatamente informate sulla necessità di continuare a mantenere le misure di prevenzione come: usare 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.

Modalità di rilascio delle Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2

Fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, le certificazioni potranno essere rilasciate direttamente dai medici vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali o dai Medici di Medicina Generale o Pediatri di Libera Scelta dell'assistito che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale. La certificazione deve essere rilasciata a titolo gratuito, avendo cura di archiviare la documentazione clinica relativa, anche digitalmente, attraverso i servizi informativi vaccinali regionali con modalità definite dalle singole Regioni/PA, anche per il monitoraggio delle stesse.

Le certificazioni dovranno contenere:

- i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita);

- la dicitura: “soggetto esente 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;
- la data di fine di validità della certificazione, utilizzando la seguente dicitura “certificazione valida fino al _____” (indicare la data, al massimo fino al 30 settembre 2021);
- Dati relativi al Servizio vaccinale della Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in cui opera come vaccinatore COVID-19 (denominazione del Servizio – Regione);
- Timbro e firma del medico certificatore (anche digitale);
- Numero di iscrizione all’ordine o codice fiscale del medico certificatore.

I certificati non possono contenere altri dati sensibili del soggetto interessato (es. motivazione clinica della esenzione).

Per il rilascio di tali certificazioni potranno essere utilizzate anche le piattaforme regionali già preposte al rilascio di certificati vaccinali e di inidoneità alla vaccinazione.

Monitoraggio del rilascio delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2

Nelle more dell’adozione del decreto di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, le Regioni e PA attivano un sistema di monitoraggio delle esenzioni rilasciate comunicando, su richiesta, i dati in formato aggregato al Ministero della Salute.

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2: principali controindicazioni e precauzioni

Una **controindicazione** è una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse. In generale una vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione perché il rischio delle 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 a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili.

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. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. La presenza di una precauzione riferita a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili. La maggior parte delle persone che al momento della seduta vaccinale abbia una precauzione alla vaccinazione 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. La raccolta accurata dell'anamnesi e la valutazione della presenza di una controindicazione o di una precauzione va effettuata ogni qualvolta si debba somministrare un vaccino, anche se lo stesso vaccino è già stato somministrato in precedenza a quella persona.

In relazione alle condizioni mediche che possono comportare più frequentemente un differimento o una mancata vaccinazione, si riportano le principali condizioni o situazioni che possono rappresentare o meno una controindicazione e precauzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2;

Data la complessità dell'argomento trattato, le condizioni riportate non sono esaustive; al fine di supportare i medici vaccinatori nella valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, le Regioni e PA promuovono 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 Direzione Generale della Prevenzione attiverà un tavolo nazionale di confronto tra i referenti di tali gruppi tecnici, al fine valutare collegialmente eventuali casi particolari.

Nella tabella che segue si rappresentano le controindicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei vaccini attualmente utilizzati in Italia:

Vaccino	Controindicazioni
Comirnaty (Pfizer-Biontech)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP)
Spikevax (Moderna)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP)
Vaxzevria (Astrazeneca)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP); - 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.
Janssen (J&J)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP); - Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.

Reazione allergica grave dopo una dose di vaccino o a qualsiasi componente del vaccino.

Una reazione allergica grave dopo una dose di vaccino o a qualsiasi componente del vaccino costituisce una controindicazione alla somministrazione di ulteriori dosi dello stesso vaccino o di prodotti che contengano gli stessi componenti. Questo tipo di reazione allergica si verifica quasi sempre entro 30 minuti dalla vaccinazione, anche se sono imputabili a vaccino i casi di anafilassi insorti entro le 24 ore. 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.

Gravidanza

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 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.

Allattamento

L'allattamento non è una controindicazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2.

Sindrome di Guillain-Barré.

La sindrome di Guillain-Barré è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria. In caso di sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione del vaccino COVID-19, senza altra causa riconducibile, è prudente non eseguire ulteriori somministrazioni dello stesso tipo di vaccino. In tali situazioni va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

Miocardite/pericardite.

Dopo la vaccinazione con i vaccini COVID-19 a mRNA (Pfizer e Moderna) sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite.

La decisione di somministrare la seconda dose di vaccino Pfizer o Moderna in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima dose deve tenere conto delle condizioni cliniche dell'individuo e deve essere presa dopo consulenza cardiologica e un'attenta valutazione del rischio/beneficio.

In tale situazione, laddove sia stato valutato di non procedere con la seconda dose di vaccino COVID-19 a mRNA, va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

Test sierologici.

Si ribadisce che l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale; per tale motivo la presenza di un titolo anticorpale non può di per sé essere considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.

Il DIRETTORE GENERALE
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

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