



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**Direzione Sanità, Welfare e
Coesione Sociale**

Il Direttore

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari

delle Aziende Sanitarie toscane

LORO SEDI

Oggetto: Aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Il Ministero della Salute con la circolare 0040319-23/09/2022-DGPRES-DGPRES-P, alla quale si fa riferimento integrale nei contenuti e negli specifici allegati 1 e 2, preso atto che a seguito dell'autorizzazione da parte di EMA e AIFA della formulazione bivalente original/BA.4-5 del vaccino Comirnaty, indica la disponibilità di due formulazioni bivalenti di vaccini a m-RNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARSCoV-2/COVID-19.

Come precisato dalla CTS di AIFA, al momento, non ci sono evidenze per poter esprimere un giudizio di uso preferenziale di uno dei diversi vaccini bivalenti oggi disponibili, ritenendosi che tutti possano ampliare la protezione contro diverse varianti e possano aiutare a mantenere una protezione ottimale contro la malattia COVID-19. Le raccomandazioni sull'utilizzo della formulazione original/omicron BA.1 vengono, quindi, estese anche alla formulazione original/BA.4-5, senza alcuna distinzione.

Nello specifico, si raccomanda prioritariamente l'utilizzo delle formulazioni di vaccini a m-RNA bivalenti:

1. come seconda dose di richiamo a favore di tutte le persone di età ≥ 60 anni, delle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età ≥ 12 anni (allegato 1 della succitata circolare), degli operatori sanitari, degli ospiti e operatori delle strutture residenziali e delle donne in gravidanza, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa;
2. come seconda dose di richiamo (equivalente alla quinta somministrazione), dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, ai soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido (allegato 2 della succitata

circolare), che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose) e una successiva prima dose di richiamo, a distanza di almeno 120 giorni da quest'ultima;

3. come prima dose di richiamo, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa, a favore dei soggetti di età ≥ 12 anni che non l'abbiano ancora ricevuta, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario.

A seguito della circolare sopra citata, relativamente al punto 2, è compito dei Centri di Riferimento delle strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie Territoriali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie che hanno la responsabilità della gestione del percorso clinico, verificarne la condizione di eleggibilità delle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti. Ove la valutazione effettuata evidenzia il possesso di tutte le condizioni indicate, il Centro di Riferimento procede a chiamare direttamente i pazienti ed effettuare le vaccinazioni a partire dal 3 Ottobre 2022.

I soggetti di cui al punto 2 seguiti dai centri specialistici extra regionali possono telefonare al numero unico regionale INFO Sanità 800-556060 per fissare l'appuntamento.

Si precisa che la vaccinazione come seconda dose di richiamo per soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni, sarà resa disponibile sul portale regionale di prenotazioni (m-RNA bivalenti).

Infine, in tutte le sedi vaccinali dovranno essere disponibili tutte le formulazioni di vaccini booster per rispondere alle richieste degli utenti.

Cordiali saluti

Il Direttore
Federico Gelli

Referente pratica:
Dott.ssa Emanuela Balocchini
emanuela.balocchini@regione.toscana.it