



**MINISTERO DELL'ISTRUZIONE**  
UFFICIO SCOLASTICO REGIONALE PER IL LAZIO  
**LICEO STATALE "DEMOCRITO"**  
**CLASSICO e SCIENTIFICO**

Viale Prassilla, 79 - 00124 Roma ☎ 06/121123816 – Distretto XXI  
e-mail istituzionale: [rmps65000q@istruzione.it](mailto:rmps65000q@istruzione.it) - PEC: [rmps65000q@pec.istruzione.it](mailto:rmps65000q@pec.istruzione.it)  
indirizzo internet: [www.liceodemocrito.edu.it](http://www.liceodemocrito.edu.it)  
Cod. Fisc. 97040180586 - Cod. Mecc. RMP565000Q  
Succursale: Largo Theodor Herzl, 51 - 00124 Roma tel. 06/121125065 Fax 06/67666441

Al personale docente  
Al personale ATA  
Alle famiglie  
Agli studenti e alle studentesse  
All'Albo d'Istituto  
Al sito web sez. circolari

Circolare n.240

**Oggetto: Trasmissione circolari del Ministero della Salute prot. n.51786, prot. n.51935 e prot. n.534**

Si trasmettono per opportuna conoscenza le circolari del Ministero della Salute e relativi allegati:

- 1) Prot. n. 51786 del 29/12/2022 “ Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023”** (allegati: m\_pi.AOODRLA.REGISTRO UFFICIALE(U).0001523.16-01-2023.pdf; AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE.2022.0109605.pdf);
- 2) Prot.n. 51935 del 30/12/2022 “Indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyl Beta (Sanofi) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19** (allegati: m\_pi.AOODRLA.REGISTRO UFFICIALE(U).0001524.16-01-2023.pdf; AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE.2022.0104438.pdf; allegato 1; allegato 2);
- 3) Prot. n.534 del 05/01/2023 “Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia”** (allegati: m\_pi.AOODRLA.REGISTRO UFFICIALE(U).0001566.16-01-2023.pdf; AOOGABMI.REGISTRO UFFICIALE.2023.0000852.pdf).

Roma,19/01/2023

**IL DIRIGENTE SCOLASTICO**  
**Prof.ssa Angela Gadaleta**



Ministero dell'istruzione e del merito  
Ufficio Scolastico Regionale per il Lazio  
Direzione Generale - Ufficio III  
Viale Giorgio Ribotta 41/43 - 00144 Roma  
Indirizzo PEC: drla@postacert.istruzione.it - E-MAIL: paol.mirti@posta.istruzione.it  
C.F. 97248840585

Ai Dirigenti scolastici  
delle Istituzioni scolastiche statali  
di ogni ordine e grado del Lazio

Ai Dirigenti scolastici  
dei CPIA del Lazio

Ai Coordinatori delle attività  
educative e didattiche delle  
Istituzioni scolastiche paritarie di  
ogni ordine e grado del Lazio

e, p.c. Ai Dirigenti degli Ambiti territoriali  
del Lazio

Oggetto: trasmissione circolare del Ministero della Salute "Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022- 2023."

Si trasmette, per opportuna conoscenza e gli eventuali seguiti di competenza, la nota del Ministero della salute di cui all'oggetto, trasmessa dal Dipartimento per la programmazione e la gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali in data 12.01.2023.

IL DIRIGENTE

Michela Corsi

*(firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell' art. 3, co. 2, D.lgs. 39/93)*

Allegati: 1



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero delle Imprese e del Made in Italy  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero della Cultura  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero del Turismo  
[ufficiodigabinetto.turismo@pec.it](mailto:ufficiodigabinetto.turismo@pec.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità  
Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione e del Merito  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia

[capo.gabinetto@giustiziacerit.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacerit.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacerit.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacerit.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacerit.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacerit.it)

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle  
foreste  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto: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](mailto: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  
e-mail segreteria: [salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)  
e-mail direttore: [m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica

[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani  
[info@fnovi.it](mailto:info@fnovi.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)  
e-mail Pec: [fiaso@pec.it](mailto:fiaso@pec.it)  
e-mail segreteria: [info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali  
E-mail: [info@federsanita.it](mailto:info@federsanita.it)  
E-mail Pec: [federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.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.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali  
[www.izsmportici.it](http://www.izsmportici.it)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto: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](mailto:inmp@pec.inmp.it)

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

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)  
CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA

[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane  
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani  
[segreteriaamcli@amcli.it](mailto:segreteriaamcli@amcli.it)

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori -  
PRESIDENTE [presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)  
[segreteria@confcooperative.it](mailto:segreteria@confcooperative.it)  
[sanita@confcooperative.it](mailto:sanita@confcooperative.it)

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia  
[uccv\\_covid19@pec.governo.it](mailto:uccv_covid19@pec.governo.it)

**OGGETTO: Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023.**

Si trasmette in allegato il documento “Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023”, elaborato con il supporto dell’ISS, sentite le Regioni/PPAA per il tramite del Coordinamento Interregionale Prevenzione (CIP).

**IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE SANITARIA**

Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell’Ufficio 5  
Dott. Francesco Maraglino

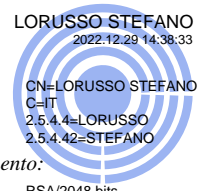
*Referenti/Responsabili del procedimento:*  
Anna Caraglia  
Alessia D’Alisera  
Alessia Mammone  
Daniele Mipatrini  
Monica Sane Schepisi  
Andrea Siddu



**IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE  
DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA**

Dott. Stefano Lorusso

*Referenti/Responsabili del procedimento:*  
Tiziana De Vito  
Filippo Quattrone



## **Allegato**

Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023.

### **Sommario**

Introduzione .....	2
Comunicazione del rischio.....	3
Attività di sorveglianza e monitoraggio.....	4
<i>Sorveglianza COVID-19</i> .....	4
<i>Sorveglianza dei virus respiratori</i> .....	5
<i>Monitoraggio del rischio epidemico</i> .....	5
<i>Conclusioni sulle attività di sorveglianza e monitoraggio</i> .....	6
Vaccinazione per COVID-19 e anti-influenzale.....	6
Interventi non farmacologici .....	8
<i>Misure di isolamento, autosorveglianza e gestione dei contatti</i> .....	8
<i>Dispositivi di protezione individuale, lavoro domiciliare e riduzione delle aggregazioni di massa, ventilazione degli ambienti chiusi</i> .....	8
Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2.....	9
Misure di organizzazione dei servizi sanitari.....	10
Conclusioni .....	11

## Introduzione

La Commissione Europea, nella Comunicazione del 26 aprile 2022<sup>1</sup>, raccomanda la transizione da una gestione di tipo emergenziale ad una gestione sostenibile. Con la fine dell'emergenza sanitaria nazionale definita dal DL 24 marzo 2022, n. 24<sup>2</sup>, per garantire la continuità nella gestione degli approvvigionamenti e nella campagna vaccinale, è stata istituita l'Unità per il completamento della campagna vaccinale (U.c.c.v.) e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia.

L'Unità opera fino al 31 dicembre 2022 per assicurare il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 in relazione alle attività relative al piano vaccinale, al report Vaccini anti COVID-19 (aggiornato periodicamente con i dati relativi ai vaccini ed alle somministrazioni effettuate), all'acquisto e alla distribuzione sul territorio di vaccini e farmaci COVID-19 (antivirali e monoclonali), all'acquisto e distribuzione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e di attrezzature ed al potenziamento della rete ospedaliera<sup>3</sup>.

La stessa Commissione Europea, nella comunicazione del 2 settembre 2022<sup>4</sup> richiama l'attenzione sui rischi correlati alla circolazione del COVID-19 nella stagione autunno-inverno 2022-2023, identificando anche le aree prioritarie di intervento.

Tra l'inizio di giugno e la metà di luglio del 2022, nell'UE/SEE i casi di COVID-19 sono triplicati, dopodiché il numero di casi è tornato a diminuire. Al termine della settimana 48 del 2022 (settimana conclusasi il 4 dicembre), nell'UE/SEE, il numero di casi di malattia da COVID-19 è aumentato del 4% rispetto alla settimana precedente, mentre il tasso di mortalità da COVID-19 ha continuato a diminuire e entrambi gli indicatori di occupazione in area medica e in terapia intensiva rimangono attualmente stabili.<sup>5</sup> Inoltre, la frequenza di riscontro della variante virale BQ.1, caratterizzata da una maggiore capacità di immuno-evasione, continua ad aumentare. Resta dunque di fondamentale importanza monitorare la situazione epidemiologica, considerando anche che il quadro è complicato dalla co-circolazione di altri virus respiratori, primi fra tutti quelli dell'influenza.

Diversi fattori contribuiscono a rendere incerte l'evoluzione epidemiologica e le ricadute sul sistema sanitario in termini di domanda di assistenza, tra cui:

- Caratteristiche del virus SARS-CoV-2 nella stagione fredda: gli andamenti epidemiologici e di impatto sui sistemi sanitari potrebbero cambiare in seguito alla comparsa di nuove varianti virali in grado di aumentare la trasmissibilità o la gravità clinica dei casi.

---

<sup>1</sup> European Commission (EC). Communication from the European Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions COVID-19 - Sustaining EU Preparedness and Response: Looking ahead. 26 April 2022. Brussels: EC; 2022. Available at: [https://health.ec.europa.eu/publications/covid-19-sustaining-eu-preparedness-and-response-looking-ahead-0\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/covid-19-sustaining-eu-preparedness-and-response-looking-ahead-0_en)

<sup>2</sup> Decreto Legge n 24 del 24/3/2022, recante "Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria", convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 19 maggio 2022, n. 52.

<sup>3</sup><https://www.governo.it/it/dipartimenti/unit-il-completamento-della-campagna-vaccinale/uccv-covid19-vaccini/19657>

<sup>4</sup> European Commission (EC). Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions. EU response to COVID-19: preparing for autumn and winter 2023. Disponibile presso. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

<sup>5</sup> ECDC Country overview report 2022: week 48. Disponibile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/country-overviews>

- Grado di adesione alla campagna vaccinale (4<sup>a</sup> dose) e *compliance* nell'osservanza delle misure igienico-sanitarie e comportamentali per la prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 da parte della popolazione generale.
- Soggiorno in ambienti chiusi (comprese le scuole) durante i mesi invernali.
- Grado di co-circolazione di altri virus respiratori (virus influenzali, parainfluenzali, virus respiratorio sinciziale, ecc.) e di adesione alla campagna di vaccinazione anti-influenzale 2022-2023. Si evidenzia infatti come, da Rapporto Epidemiologico InluNet relativo alla Settimana 48 del 2022 (dal 28 novembre al 4 dicembre 2022)<sup>6</sup>, la circolazione dei virus influenzali appaia intensificata, pur se a far crescere il numero delle sindromi simil-influenzali, in queste prime settimane di sorveglianza, concorrono anche altri virus respiratori. Nella 48ma settimana del 2022 l'incidenza delle sindromi simil-influenzali è pari a 16,0 casi per mille assistiti (13,1 nella settimana precedente) e supera la soglia di intensità alta. L'incidenza delle sindromi simil-influenzali aumenta in tutte le fasce di età, ma risultano maggiormente colpiti bambini al di sotto dei cinque anni di età in cui l'incidenza è pari a 50,2 casi per mille assistiti (41,2 nella settimana precedente).
- Grado di immunità/suscettibilità della popolazione nei confronti dell'infezione e della malattia grave.
- Mobilità della popolazione.
- Effetti a lungo termine dell'infezione da SARS-CoV-2 (Long COVID).

Tanto premesso, questo documento sintetizza gli elementi utili per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023. Nel contempo, il documento fornisce spunti volti a favorire la predisposizione a livello regionale e locale di un rapido adattamento delle azioni e dei servizi sanitari nel caso di una aumentata richiesta assistenziale e territoriale.

## **Comunicazione del rischio**

La comunicazione del rischio costituisce uno dei pilastri negli interventi di sanità pubblica per prevenire ed affrontare le emergenze sanitarie. Durante la pandemia, il Ministero della salute e le altre Istituzioni nazionali hanno sempre posto particolare attenzione nell'assicurare una comunicazione istituzionale chiara, completa e basata su evidenze scientifiche.

Sin dal 27 gennaio 2020 è stato attivato il numero di pubblica utilità 1500 – COVID-19 per rispondere alle domande dei cittadini sul nuovo Coronavirus. Il servizio di risposta ai cittadini è rimasto attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7, durante tutta la durata dell'emergenza Covid-19. Ad oggi, il servizio permane attivo dalle 8 alle 20, tutti i giorni. Rispondono operatori, appositamente formati, insieme a dirigenti sanitari. È stato predisposto immediatamente un sito tematico del portale istituzionale, dedicato al nuovo coronavirus, le cui pagine sono aggiornate man mano che si rendono disponibili evidenze. Le pagine contengono informazioni dedicate ai cittadini e agli operatori sanitari, ai viaggiatori, ai lavoratori e alle imprese.

---

<sup>6</sup> Sistema di Sorveglianza Integrata dell'Influenza. Aggiornamento del 9 dicembre 2022, Settimana 2022-48 (dal 28 novembre al 4 dicembre 2022). Disponibile presso: <https://w3.iss.it/site/rmi/influnet/pagine/rapportoinflunet.aspx>

Sono state avviate iniziative di comunicazione di informazione di base, dati epidemiologici, messaggi chiave sulla prevenzione quali domande e risposte (*Faq*), card social, locandine, aggiornamenti sulla situazione epidemiologica, notizie, circolari, avvisi, la traduzione letterale dal sito dell'OMS dei bollettini degli eventi epidemici all'estero (*Disease Outbreak News*). Le informazioni sono disponibili sul sito internet [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) e sui canali social istituzionali. E' inoltre iniziata una campagna informativa sulla vaccinazione anti-Covid-19 e anti-influenzale.

Nel periodo invernale 2022-2023, il Ministero e le altre Istituzioni nazionali continueranno ad assicurare una comunicazione chiara, completa e basata su evidenze scientifiche allo scopo di favorire una aderenza consapevole alle raccomandazioni istituzionali.

## **Attività di sorveglianza e monitoraggio**

### *Sorveglianza COVID-19*

- Sorveglianza dei casi aggregati

Raccoglie quotidianamente informazioni dalle Regioni/PPAA quali: numero e tipologia dei test effettuati, casi positivi, decessi, guariti, ricoveri in ospedale e in terapia intensiva, isolamenti domiciliari.

- Sorveglianza integrata epidemiologica e microbiologica sui casi individuali (“Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19”)

Raccoglie, confronta e analizza in maniera continua e sistematica le informazioni di livello individuale (quali dati demografici e virologici, stato clinico e vaccinale, le co-morbidity e l'esito) su tutti i casi di infezione da SARS-CoV-2 segnalati dalle Regioni/PPAA.

- Sorveglianza genomica umana

La sorveglianza genomica umana ha il duplice scopo di identificare precocemente la diffusione di varianti virali di interesse di sanità pubblica sul territorio italiano e di stimarne la prevalenza. Per poter confermare l'infezione con una variante specifica, è necessario il sequenziamento dell'intero genoma del virus. Dal 29 aprile 2021, in Italia, è attiva la piattaforma per la sorveglianza genomica delle varianti di SARS-CoV-2 (I-Co-Gen) che consente, attraverso la raccolta continua dei dati di sequenziamento da tutte le Regioni/PPAA e studi di prevalenza (*flash survey*), di raccogliere e analizzare le sequenze identificate sul territorio nazionale secondo precisi standard qualitativi e di dialogare con le piattaforme internazionali.

Con l'utilizzo ormai predominante dei test antigenici rapidi si potrebbe verificare una diminuzione nel numero di campioni positivi analizzati in RT-PCR o altre metodiche di laboratorio che consentano il sequenziamento.

- Sorveglianza genomica ambientale

L'RNA virale può essere riscontrato nelle acque reflue prima della diagnosi laboratoristica su campioni biologici umani. Per questo motivo, la sorveglianza delle acque reflue per SARS-CoV-2,

attivata in recepimento delle raccomandazioni della Unione Europea<sup>7</sup> e basata al momento su campioni provenienti da 165 impianti di trattamento delle acque reflue di 20 Regioni/PPAA<sup>8</sup>, rappresenta uno strumento aggiuntivo di monitoraggio della circolazione virale<sup>9</sup>, fornendo informazioni tempestive sulle varianti virali in circolazione e sul loro andamento.

### *Sorveglianza dei virus respiratori*

In Italia, la sorveglianza integrata dell'influenza (InfluNet) prevede la sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali (*influenza-like-illness, ILI*) e virologica dell'influenza, attraverso la rete di medici sentinella ed è stata rafforzata per permettere il monitoraggio di SARS-CoV-2 e del virus respiratorio sinciziale (VRS). Dalla stagione pandemica influenzale 2009/10, è attivo anche in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata.

Inoltre, è stata istituita (Decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria 6 giugno 2021) una rete nazionale dei laboratori pubblici per la salute umana e veterinaria per l'individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico, al fine di attivare un sistema di allerta rapida per le epidemie influenzali anche a carattere pandemico. Con Decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria del 25 giugno 2021 è stato istituito, presso il Ministero della salute, il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete sopra citata. Il Gruppo ha il compito di elaborare e aggiornare le modalità operative per il funzionamento della suddetta rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari al fine di individuare gli strumenti e le modalità per la condivisione e la trasmissione dei dati rilevanti in modalità digitale al Ministero della Salute. Con Circolare n.18278 del 30 luglio 2021 è stata definita la procedura di allerta rapida delle informazioni della rete dei laboratori di diagnostica microbiologica e medicina veterinaria.

L'integrazione dei diversi sistemi di sorveglianza, permette di valutare la diffusione, l'intensità, la patogenicità dei virus influenzali circolanti e l'efficacia delle misure messe in atto per prevenire l'influenza in Italia.

### *Monitoraggio del rischio epidemico*

Sono attualmente vigenti il Sistema di Monitoraggio settimanale del rischio COVID-19 e la Cabina di regia, composta da esperti del Ministero della Salute, dell'ISS e da una rappresentanza delle Regioni/PA<sup>10,11,12</sup>. Tale sistema, che integra dati da molteplici flussi informativi, si è dimostrato efficace nell'anticipare di alcune settimane la rilevazione di aumenti nell'incidenza di casi gravi e decessi<sup>13</sup>. Dal 19 maggio 2021 il rischio valutato ai sensi del DM 30 aprile 2020 non determina

---

7 EU Commission Recommendation 2021/472 on a common approach to establish a systematic surveillance of SARS-CoV-2 and its variants in wastewaters in the EU. 17 March 2021.

8 Istituto Superiore di Sanità (ISS) - Flash survey on SARS-CoV-2 variants in urban wastewater in Italy 11th report (Study period: 04 – 08 July 2022)

9 Environmental surveillance for SARS-COV-2 to complement public health surveillance – Interim Guidance. Geneva: World Health Organization; 2022

<sup>10</sup> <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/04/27/20A02352/sg>

<sup>11</sup> <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/02/20A02444/sg>

<sup>12</sup> <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73983&parte=1%20&serie=nu>

<sup>13</sup> Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, Del Manso M, Andrianou XD, Bella A, Pezzotti P, Carbone S, De Vito T, Maraglino F, Demicheli V, Dario C, Coscioni E, Rezza G, Urbani A, Merler S, Brusaferrò S; Italian COVID-19 monitoring group. COVID-

automaticamente l'adozione di misure di contenimento dell'epidemia ma viene utilizzato prevalentemente a scopo di informazione e allerta del sistema nazionale e dei servizi sanitari regionali. Si precisa che tale sistema di monitoraggio è stato stabilito con norma, per cui potrebbe essere modificato solo attraverso un nuovo procedimento normativo.

### *Conclusioni sulle attività di sorveglianza e monitoraggio*

Implementare e supportare sistemi di sorveglianza e monitoraggio integrati è fondamentale per seguire l'andamento delle diverse malattie respiratorie citate. I dati provenienti dai sistemi di sorveglianza e monitoraggio descritti, consentono di documentare la diffusione dei virus respiratori in circolazione e di rilevare i cambiamenti nelle tendenze e l'emergere di nuove varianti di interesse sanitario. Questo, a sua volta, potrà orientare le misure di controllo per mitigare l'impatto delle nuove varianti. Tali sistemi saranno un elemento chiave anche in questa fase della pandemia da COVID-19.

Nel periodo invernale 2022-2023, continueranno pertanto tutte le attività di sorveglianza descritte. Poiché è verosimile un aumento della pressione sui laboratori sia per la diagnostica, ma anche più in generale sulle reti di sorveglianza virologica a causa di una maggiore circolazione stagionale dei virus respiratori, è necessario che siano previsti meccanismi di rafforzamento dei sistemi in vigore. Sarà, infatti, essenziale assicurare un volume di sequenziamento sufficiente per monitorare i virus in circolazione e l'emergenza di nuove varianti virali e una adeguata capacità diagnostica dei laboratori. Pertanto, è fortemente raccomandato, per lo meno in contesti d'elezione quali ospedali e pronto soccorso, raccogliere campioni da sottoporre a test molecolare, per garantire in ogni Regione/PA un numero minimo di campioni da genotipizzare secondo le indicazioni riportate nella Nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022<sup>14</sup>.

### **Vaccinazione per COVID-19 e anti-influenzale**

Nella stagione invernale 2022-2023, l'obiettivo della campagna vaccinale sarà quello di continuare a mettere in sicurezza prioritariamente anziani e fragili, proteggendoli dalla malattia grave e dalla ospedalizzazione.

Le priorità e i fattori da considerare nella preparazione e nell'attuazione delle nuove strategie vaccinali<sup>1</sup>, includono:

- la prosecuzione della campagna vaccinale in corso, colmando le lacune nella copertura vaccinale del ciclo primario e dei booster raccomandati e mantenendo una sufficiente capacità di vaccinazione;
- la possibilità di combinare le campagne di vaccinazione contro COVID-19 e influenza;
- lo sviluppo di programmi di vaccinazione con vaccini adattati, identificando gruppi di popolazione prioritari ed assicurando che ci sia una disponibilità sufficiente di dosi;
- il monitoraggio dell'efficacia e la sicurezza dei vaccini adattati una volta iniziata la diffusione su larga scala;

---

19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. Bull World Health Organ. 2022 Feb 1;100(2):161-167. doi: 10.2471/BLT.21.286317. Epub 2021 Nov 25. PMID: 35125541; PMCID: PMC8795855.

<sup>14</sup><https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=86233&parte=1%20&serie=n ull>

- l'implementazione di strategie di comunicazione efficaci per promuovere l'assunzione di dosi di richiamo, il completamento della serie primaria e la campagna sui nuovi vaccini e adattati e sui vaccini proteici. Al tempo stesso, le campagne informative dovrebbero essere indirizzate anche a incentivare l'uso dei vaccini anti-influenzali per le persone a rischio.

Queste raccomandazioni si basano sulla dichiarazione congiunta dell'ECDC e dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sulla somministrazione di una quarta dose di vaccini a mRNA del 6 aprile 2022, nonché su considerazioni preliminari di salute pubblica per le strategie di vaccinazione contro il COVID-19 nella seconda metà del 2022, pubblicate dall'ECDC il 18 luglio 2022.

La somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) è raccomandata per le seguenti categorie, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno quattro mesi (120 gg) dalla prima dose booster o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test positivo): persone di 60 anni e più, persone di 12 anni e più con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, operatori e ospiti dei presidi residenziali per anziani, operatori sanitari, donne in gravidanza. I vaccini bivalenti possono, comunque, essere resi disponibili su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni. Per le dosi di richiamo è raccomandato l'uso di vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente.<sup>1516</sup>

Un'ulteriore dose di richiamo con vaccino a m-RNA nella formulazione bivalente è attualmente raccomandata alle seguenti categorie di persone, 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): persone dagli 80 anni in su, ospiti delle strutture residenziali per anziani, persone dai 60 anni in su con fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti. Su richiesta dell'interessato, anche tutti gli altri soggetti ultrasessantenni, che hanno già ricevuto un secondo richiamo, potranno, comunque, vaccinarsi con una ulteriore dose di vaccino.<sup>17</sup>

Inoltre, dal 09/12/22 è stata estesa la raccomandazione della vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19 ai bambini nella fascia di età 6 mesi – 4 anni (compresi) che presentino condizioni di fragilità, tali da esporli allo sviluppo di forme più severe di infezione da SARS-Cov2.<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Circolare del Ministero della salute N. 38309-07/09/2022 “Utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 nell'ambito campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19.” Disponibile presso: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=88794&parte=1%20&serie=null>

<sup>16</sup> Circolare del Ministero della salute N. 49733-09/12/2022 “Aggiornamento delle formulazioni bivalenti dei vaccini a m-RNA disponibili.” Disponibile presso: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90953&parte=1%20&serie=null>

<sup>17</sup> Circolare del Ministero della salute N. 43189 - 17/10/2022: “Aggiornamento delle indicazioni sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Disponibile presso:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=89651&parte=1%20&serie=null>

<sup>18</sup> Circolare del Ministero della salute N 49730 del 09/12/2022. “Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).” Disponibile presso:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90956&parte=1%20&serie=null>

Il Ministero della Salute aggiorna periodicamente le strategie vaccinali in base alla autorizzazione di EMA (*European Medical Agency*) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) di nuove formulazioni, alla loro disponibilità e alla situazione epidemiologica.

Ricordiamo infine la raccomandazione della vaccinazione anti-influenzale alle persone a rischio di complicanze, anche in co-somministrazione con il vaccino anti-COVID-19.

## **Interventi non farmacologici**

Gli interventi non farmacologici si sono dimostrati fondamentali per limitare la diffusione del virus, proteggere i gruppi vulnerabili e ridurre la pressione sui sistemi sanitari.

### *Misure di isolamento, autosorveglianza e gestione dei contatti*

Nella stagione invernale 2022-2023, l'individuazione dei casi attraverso i test, l'isolamento dei casi e la ricerca mirata dei contatti continuano ad essere strumenti utili per gestire l'epidemia da SARS-CoV-2, in particolare in contesti in cui è più alto il rischio di un impatto elevato di COVID-19 sui servizi sanitari. Secondo recenti indicazioni OMS<sup>19</sup>, sarebbe quindi opportuno concentrarsi anche su misure mirate che proteggano le popolazioni vulnerabili. La ricerca dei contatti e l'autosorveglianza dovrebbero prioritariamente essere condotte ed applicate in individui a rischio di malattia grave, contesti ad alto rischio (assistenza sanitaria, case di cura e strutture di assistenza a lungo termine), e in situazioni di maggiore preoccupazione (ad esempio, una variante emergente di interesse o preoccupazione). Si ricorda a tal proposito che nei diversi paesi europei l'isolamento dei casi (raccomandato piuttosto che obbligatorio, con o senza test in uscita) continui ad essere indicato come una delle possibili misure di mitigazione dell'epidemia.

Per quanto riguarda le misure di mitigazione e controllo che possono essere implementate in ambito scolastico, si rimanda al documento “Indicazioni strategiche ad interim per *preparedness* e *readiness* ai fini di mitigazione delle infezioni da SARS-CoV-2 in ambito scolastico (a.s. 2022-2023)”<sup>20</sup>.

### *Dispositivi di protezione individuale, lavoro domiciliare e riduzione delle aggregazioni di massa, ventilazione degli ambienti chiusi*

L'utilizzo di mascherine è efficace nel ridurre la trasmissione dei virus respiratori e nel caso in cui si documentasse un evidente peggioramento epidemiologico con grave impatto clinico e/o sul funzionamento dei servizi assistenziali, potrebbe essere indicato il loro utilizzo in spazi chiusi, finalizzato in particolare a proteggere le persone ad alto rischio di malattia grave. Analogamente, nel caso di un eventuale sensibile peggioramento del quadro epidemiologico, si potrà valutare l'adozione

---

<sup>19</sup> Strategy considerations for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and other respiratory viruses in the WHO European Region during autumn and winter 2022/23: protecting the vulnerable with agility, efficiency, and trust. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Disponibile presso: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5851-45616-65461>

<sup>20</sup> [https://www.iss.it/documents/20126/0/indicazioni+A.S.+2022+-+2023\\_versione+05.08.pdf/c182661f-2144-6d5d-29c4-9c04c6aa02ee?t=1659721330842](https://www.iss.it/documents/20126/0/indicazioni+A.S.+2022+-+2023_versione+05.08.pdf/c182661f-2144-6d5d-29c4-9c04c6aa02ee?t=1659721330842)

temporanea di altre misure, come il lavoro da casa o la limitazione delle dimensioni degli eventi che prevedono assembramenti.

Al momento in Italia l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie è obbligatorio per i lavoratori, gli utenti e i visitatori delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, comprese le strutture di ospitalità e lungodegenza, le residenze sanitarie assistenziali, gli *hospice*, le strutture riabilitative, le strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque le strutture residenziali di cui all'art. 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, secondo quanto disposto con Ordinanza 31 ottobre 2022 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie” (GU Serie Generale n.255 del 31-10-2022)<sup>21</sup>.

Infine, garantire un'adeguata ventilazione negli ambienti chiusi è una misura fondamentale per ridurre il rischio di trasmissione del SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori. Per aspetti tecnici relativi a ventilazione e qualità dell'aria si rimanda al rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità “Ambiente e Qualità dell'aria indoor. Indicazioni *ad interim* per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2”<sup>22</sup>.

### **Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2**

La gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19 attualmente permette una gestione precoce dell'infezione limitando il sovraccarico di strutture sanitarie assistenziali. Tale gestione è evoluta nel tempo, riflettendo l'evoluzione delle conoscenze relative alla patogenesi, ai sintomi presentati dai pazienti, alle nuove evidenze sulle terapie, e alla disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali.

Le raccomandazioni fornite all'interno della Circolare del Ministero della Salute n. 3435 del 10/02/2022 recante “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2” riflettono le indicazioni delle Autorità sanitarie internazionali (OMS, ECDS, CDC, ecc.), basate su evidenze scientifiche ottenute da studi clinici ed epidemiologici internazionali, e le indicazioni fornite nelle Schede Informative dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che vengono aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze riportate in letteratura<sup>23</sup>. Le schede riportano le prove di efficacia e sicurezza oggi disponibili, le interazioni e le modalità d'uso raccomandabili nei pazienti COVID-19. Nello stesso formato, vengono individuati i farmaci il cui utilizzo è limitato a sperimentazioni cliniche controllate.

---

<sup>21</sup>

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-10-31&atto.codiceRedazionale=22A06277&elenco30giorni=true](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-10-31&atto.codiceRedazionale=22A06277&elenco30giorni=true)

<sup>22</sup> Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor. Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020 Rev. 2. Versione del 18 aprile 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. (Rapporto ISS COVID-19, n. 11/2021).

<sup>23</sup> <https://www.aifa.gov.it/web/guest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>

## Misure di organizzazione dei servizi sanitari

Per la stagione invernale 2022-2023, si ritiene indispensabile che i servizi sanitari regionali verifichino, e, se necessario, rafforzino il proprio stato di preparazione al fine di fronteggiare un eventuale aumento della domanda di assistenza per i casi di infezione da SARS-CoV-2.

In particolare si raccomanda la verifica di:

- dotazione di posti letto in ricovero ordinario (area medica COVID)<sup>24</sup> e in regime di terapia intensiva/sub-intensiva dedicati e da dedicare a pazienti COVID-19, da individuare ed attivare con modalità flessibile in base alla domanda;
- disponibilità e corretta applicazione di protocolli ospedalieri formalizzati per la gestione in sicurezza dei pazienti:
  - ricoverati a causa delle manifestazioni cliniche di COVID-19;
  - ricoverati per altre cause presso reparti di diversa competenza nosologica e risultati positivi alla ricerca del virus SARS-CoV-2;
- disponibilità e corretta applicazione di protocolli ospedalieri formalizzati per la disinfezione e sanificazione degli ambienti di soggiorno dei pazienti positivi alla ricerca del virus SARS-CoV-2;
- approvvigionamento di materiali di consumo, strumentazione, dispositivi, diagnostici, farmaci, vaccini, ecc.;
- disponibilità di personale sanitario formato e continuamente aggiornato, che possa supportare i reparti ospedalieri e i servizi territoriali nel caso di un aumento del numero di casi tale da superare l'attuale capacità dei sistemi assistenziali e/o dei Dipartimenti di Prevenzione;
- dotazioni e procedure delle RSA e *long term facilities*;
- modalità e protocolli dell'assistenza a domicilio;
- efficacia della comunicazione esterna e interna, ivi compresa la tempestiva comunicazione dei dati che alimentino i flussi informativi nazionali.

È inoltre importante sottolineare che l'assetto organizzativo dei servizi sanitari dedicati al COVID-19 (con particolare riferimento alle dotazioni di posti letto ospedalieri) dovrà seguire dinamicamente gli andamenti della relativa domanda e della situazione epidemiologica, per limitare le ricadute della gestione della pandemia sulle cure di patologie diverse dal COVID-19 e sulle liste d'attesa per le prestazioni programmate.

A questo proposito si raccomanda lo stretto monitoraggio dell'andamento delle liste d'attesa per le prestazioni programmate di ricovero, ambulatoriali e di screening oncologico e l'attento aggiornamento dei piani di recupero in base ai risultati del monitoraggio, secondo i criteri individuati nelle Linee di Indirizzo per il recupero delle prestazioni sanitarie non erogate in ragione dell'epidemia da SARS-COV-2 (Circolare MDS/DGPROGS n. 1525 del 24.01.2022).

L'organizzazione dei servizi dovrà comunque tenere conto della necessità di gestire in sicurezza l'accesso alle strutture sanitarie da parte dei visitatori.

---

<sup>24</sup> Discipline Malattie Infettive (cod.24) e Pneumologia (cod.68) e, qualora previsto dalle procedure interne, disciplina Medicina Generale (cod.26)

## **Conclusioni**

Sebbene l'evoluzione della pandemia sia allo stato attuale imprevedibile, il nostro Paese deve prepararsi ad affrontare un inverno in cui si potrebbe osservare un aumentato impatto assistenziale attribuibile a diverse malattie respiratorie acute, prima fra tutte l'influenza, e alla possibile circolazione di nuove varianti di SARS-CoV-2, determinato anche dai comportamenti individuali e dallo stato immunitario della popolazione.

Si evidenzia la necessità di intensificare il sequenziamento al fine di raggiungere una numerosità sufficiente a identificare l'eventuale circolazione di nuove varianti.

È particolarmente importante evitare la congestione delle strutture sanitarie limitando l'incidenza di malattia grave da COVID-19 e le complicanze dell'influenza nelle persone a rischio, proteggendo soprattutto le persone più fragili.



Ministero dell'istruzione e del merito  
Ufficio Scolastico Regionale per il Lazio  
Direzione Generale - Ufficio III  
Viale Giorgio Ribotta 41/43 - 00144 Roma  
Indirizzo PEC: drla@postacert.istruzione.it - E-MAIL: drla.ufficio@istruzione.it  
C.F. 97248840585

- Ai Dirigenti  
delle Istituzioni scolastiche statali  
di ogni ordine e grado del Lazio
- Ai Dirigenti scolastici  
dei CPIA del Lazio
- Ai Coordinatori delle attività  
educative e didattiche delle  
Istituzioni scolastiche paritarie di  
ogni ordine e grado del Lazio

e p.c. Ai Dirigenti degli Ambiti territoriali

Oggetto: trasmissione circolare del Ministero della Salute prot. n. 51935 del 30.12.2022 "indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19".

Si trasmette, per opportuna conoscenza e gli eventuali seguiti di competenza, la nota del Ministero della salute prot. n. 51935 del 30.12.2022 di cui all'oggetto, con i relativi allegati.

IL DIRIGENTE  
Michela Corsi

*(firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, co. 2, D.lgs. 39/93)*

Allegati: 3



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero delle Imprese e del Made in Italy  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero della Cultura  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero del Turismo  
[ufficiodigabinetto.turismo@pec.it](mailto:ufficiodigabinetto.turismo@pec.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità  
Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione e del Merito  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

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

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle  
foreste  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto: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](mailto: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  
e-mail segreteria: [salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)  
e-mail direttore: [m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani  
[info@fnovi.it](mailto:info@fnovi.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)  
e-mail Pec: [fiaso@pec.it](mailto:fiaso@pec.it)  
e-mail segreteria: [info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali  
E-mail: [info@federsanita.it](mailto:info@federsanita.it)  
E-mail Pec: [federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.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.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali  
[www.izsmportici.it](http://www.izsmportici.it)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto: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](mailto:inmp@pec.inmp.it)

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

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)  
CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane  
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani  
[segreteriaamcli@amcli.it](mailto:segreteriaamcli@amcli.it)

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)  
[segreteria@confcooperative.it](mailto:segreteria@confcooperative.it)  
[sanita@confcooperative.it](mailto:sanita@confcooperative.it)

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia  
[uccv\\_covid19@pec.governo.it](mailto:uccv_covid19@pec.governo.it)

**OGGETTO: indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.**

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta del 16/11/2022, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'indicazione di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi), come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale. Pertanto, tenuto conto del parere espresso dalla CTS, VidPrevtyn Beta è incluso nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, come **dose di richiamo eterologa**, ove non sia ritenuta opportuna la somministrazione di un vaccino a m-RNA bivalente, a distanza di almeno 120 giorni dall'ultima dose di vaccino ricevuta. Il vaccino può essere utilizzato a partire dai **18 anni** di età. Il vaccino è autorizzato per essere somministrato una sola volta (non sono ancora autorizzati successivi richiami con lo stesso vaccino). Il vaccino non è autorizzato per il ciclo primario e può essere **utilizzato unicamente come dose di richiamo**.

VidPrevtyn Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari.

VidPrevtyn Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un **flaconcino di antigene** (capsula di chiusura verde) e un **flaconcino di adiuvante** (capsula di chiusura gialla). Entrambi i flaconcini contengono 2,5 ml di prodotto. Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante, in due scatole separate. I flaconcini devono essere conservati al riparo dalla luce e alla temperatura compresa **tra 2 °C e 8 °C**. Non congelare.

**Prima della somministrazione, i due flaconcini (antigene e adiuvante) devono essere miscelati**, in modo da ottenere il **vaccino miscelato** (ricostituito), come descritto di seguito:

- Fase 1. Prima della miscelazione, tenere i flaconcini a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 15 minuti, al riparo dalla luce;
- Fase 2. Capovolgere (senza agitare) ciascun flaconcino e ispezionarlo per escludere la presenza di particolato visibile o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino;
- Fase 3. Dopo avere rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici;
- Fase 4. Utilizzando un ago sterile calibro 21 o di dimensioni inferiori e una siringa sterile, **aspirare l'intero contenuto del flaconcino dell'adiuvante (capsula di chiusura gialla) in**

- una siringa. Capovolgere il flaconcino dell'adiuvante per facilitare il prelievo dell'intero contenuto;
- Fase 5. **Trasferire** l'intero contenuto della siringa **nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde)**;
  - Fase 6. Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare. **Il vaccino miscelato** (ricostituito) è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro;
  - Fase 7. Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del **flaconcino del vaccino miscelato** (ricostituito).

Il volume del flaconcino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL e **contiene 10 dosi da 0,5 mL**. Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino miscelato (ricostituito) immediatamente o conservarlo a una temperatura compresa **tra 2 °C e 8 °C**, al riparo dalla luce, e utilizzare entro **6 ore**. Dopo questo periodo di tempo, smaltire il vaccino.

Prima di ogni somministrazione, capovolgere il **flaconcino di vaccino miscelato** (ricostituito) per 5 volte. Non agitare. Ispezionare visivamente il flaconcino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (vedere la Fase 6 per l'aspetto del vaccino). In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino. Utilizzando una siringa e un ago appropriati, aspirare **0,5 mL** dal flaconcino contenente il vaccino miscelato (ricostituito) e somministrare per via intramuscolare.

Per ulteriori specifiche tecniche del vaccino si rimanda al RCP in allegato 1. Si allega, inoltre, l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti, compresi quelli della RCP, saranno resi disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>.

## **II DIRETTORE GENERALE**

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

Per Direttore dell'Ufficio 05 t.a.  
Dott.ssa Monica Sane Schepisi

Referente/Responsabile del procedimento:  
Dott. Andrea Siddu

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

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile  
Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Due flaconcini multi-dose (flaconcino contenente antigene e flaconcino contenente adiuvante) da miscelare prima dell'uso. Dopo la miscelazione, il flaconcino di vaccino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi di proteina spike di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante con un sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 di Lafigma *Spodoptera frugiperda*.

L'adiuvante AS03 è composto da squalene (10,69 milligrammi), DL- $\alpha$ -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).

VidPrevtyl Beta può contenere tracce di ottilfenolo etossilato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

La soluzione di antigene è un liquido limpido, incolore.

L'emulsione di adiuvante è un liquido omogeneo lattiginoso di colore da biancastro a giallastro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

VidPrevtyl Beta è indicato come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

*Soggetti di età pari o superiore a 18 anni*

VidPrevtyl Beta viene somministrato per via intramuscolare come dose singola da 0,5 mL almeno 4 mesi dopo un precedente vaccino anti-COVID-19. VidPrevtyl Beta può essere somministrato una volta come dose di richiamo agli adulti che in precedenza hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafo 5.1).

### *Anziani*

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età  $\geq 65$  anni.

### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di VidPrevtyl Beta nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### Modo di somministrazione

VidPrevtyl Beta deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare solo dopo la miscelazione, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o ad ottilfenolo etossilato (traccia residua).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

#### Ipersensibilità e anafilassi

In caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica adeguati. Dopo la vaccinazione si raccomanda un attento monitoraggio per almeno 15 minuti.

#### Reazioni correlate all'ansia

Reazioni correlate all'ansia, tra cui reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni dovute allo stress, possono verificarsi in associazione alla vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante adottare precauzioni per evitare ferite da svenimento.

#### Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti affetti da malattia febbrile acuta severa o da infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o di febbre di bassa entità non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

#### Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per le altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti in terapia anticoagulante o che presentano trombocitopenia o disturbi della coagulazione (come l'emofilia), poiché, a seguito di una somministrazione per via intramuscolare, in questi soggetti possono verificarsi eventi di sanguinamento o ecchimosi.

### Soggetti immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate in soggetti immunocompromessi, inclusi coloro che ricevono una terapia immunosoppressiva. La risposta immunitaria di VidPrevtyl Beta potrebbe essere inferiore in soggetti immunodepressi.

### Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota, in quanto è ancora in via di determinazione nelle sperimentazioni cliniche in corso.

### Limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con VidPrevtyl Beta potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

### Eccipienti

#### *Sodio*

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

#### *Potassio*

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

La somministrazione concomitante di VidPrevtyl Beta con altri vaccini non è stata studiata.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

I dati relativi all'uso di VidPrevtyl Beta in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di VidPrevtyl Beta in gravidanza deve essere considerata solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

### Allattamento

Non è noto se VidPrevtyl Beta sia escreto nel latte materno.

Non si ritiene che VidPrevtyl Beta possa causare effetti sul neonato/lattante allattato al seno, dal momento che l'esposizione sistemica a VidPrevtyl Beta di donne in allattamento è trascurabile.

### Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

VidPrevtyn Beta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti riportati nel paragrafo 4.8 possono condizionare in modo temporaneo la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

## 4.8 Effetti indesiderati

### Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di VidPrevtyn Beta somministrato come prima dose di richiamo in soggetti che avevano precedentemente ricevuto un ciclo primario di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a base di mRNA, a vettore adenovirale o a base proteica è stata valutata in uno studio clinico di fase 3 in corso. Questo studio ha coinvolto 705 soggetti di età pari o superiore a 18 anni che hanno ricevuto il vaccino da 4 a 10 mesi dopo aver ricevuto la vaccinazione primaria. A causa delle dimensioni del database di sicurezza per VidPrevtyn Beta, le reazioni avverse non comuni ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) non possono essere rilevate. La durata media del follow-up di sicurezza è stata di 145 giorni; 610 (86,5%) partecipanti hanno completato più di 2 mesi di follow-up di sicurezza dopo l'iniezione di richiamo.

Le reazioni avverse più comuni con VidPrevtyn Beta sono state dolore in sede di iniezione (76,2%), cefalea (41,4%), mialgia (37,8%), malessere (33,0%), artralgia (28,7%) e brividi (19,9%).

La durata mediana delle reazioni avverse localizzate e sistemiche è stata di 1–3 giorni. La maggior parte delle reazioni avverse si è verificata entro 3 giorni dopo la vaccinazione ed era di severità da lieve a moderata.

Dati di sicurezza a supporto sono stati raccolti su 7093 soggetti di età pari o superiore a 18 anni dopo che avevano ricevuto una dose di vaccino del ciclo primario o una dose di richiamo, in una formulazione contenente lo stesso antigene beta (monovalente (B.1.351)/ bivalente (B.1.351 + D614)) e adiuvante AS03. In generale, il profilo di sicurezza basato su questi dati di supporto è in accordo con le reazioni avverse più comuni rilevate sulla base del database di sicurezza di VidPrevtyn Beta (N=705). La maggior parte di questi soggetti ha ricevuto l'immunizzazione primaria con vaccino bivalente (B.1.351 + D614).

### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse osservate durante gli studi clinici sono elencate di seguito secondo le seguenti categorie di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10\ 000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono riportate in ordine di frequenza decrescente e quindi di gravità decrescente (Tabella 1).

**Tabella 1. Reazioni avverse**

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Linfoadenopatia
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Cefalea
Patologie gastrointestinali	Comune	Nausea Diarrea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto comune	Mialgia Artralgia

<b>Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazione avversa</b>
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Malessere Brividi Dolore in sede di iniezione
	Comune	Febbre Stanchezza Tumefazione in sede di iniezione Eritema in sede di iniezione
	Non comune	Prurito in sede di iniezione Lividura in sede di iniezione Calore in sede di iniezione

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non esiste un trattamento specifico per i casi di sovradosaggio di VidPrevtyl Beta. In caso di sovradosaggio, il soggetto deve essere monitorato e sottoposto a trattamento sintomatico, come opportuno.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccini, altri vaccini virali, codice ATC: J07BX03

#### Meccanismo d'azione

VidPrevtyl Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari. La combinazione di antigene ed adiuvante migliora l'entità della risposta immunitaria, che può contribuire alla protezione contro COVID-19.

#### Immunogenicità

L'efficacia di VidPrevtyl Beta è stata dedotta dall'immunobridging delle risposte immunitarie a un vaccino autorizzato per COVID-19, del quale è stata stabilita l'efficacia.

L'immunogenicità clinica di VidPrevtyl Beta somministrato come prima iniezione di richiamo è in corso di valutazione nell'ambito di due studi clinici: VAT00013 (Studio 1) i cui partecipanti hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA, e VAT00002, coorte 2, braccio Beta (Studio 2), i cui partecipanti hanno ricevuto una vaccinazione primaria con vaccini anti-COVID-19 di diverso tipo.

#### *Risultati di immunogenicità dello studio 1*

Lo Studio 1 è uno studio clinico randomizzato, multicentrico, in singolo cieco, avviato dallo sperimentatore, che ha valutato la risposta immunitaria indotta dalla dose di richiamo di VidPrevtyl Beta o dal vaccino anti-COVID-19 a mRNA (nucleoside modificato/tozinameran) in soggetti precedentemente vaccinati con 2 dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran). La

popolazione di analisi per protocollo) ha incluso 143 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni che avevano ricevuto la vaccinazione primaria con 2 dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) da 3 a 7 mesi prima di ricevere VidPrevtyn Beta (N=67) o un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (N=76). L'età media era comparabile tra i gruppi, ossia 41,4 e 40,4 anni rispettivamente per VidPrevtyn Beta ed il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran). L'età variava da 20,0 a 69,0 anni. L'intervallo medio tra la seconda dose del ciclo primario e la dose di richiamo è stato comparabile tra i gruppi, ossia 171,0 e 174,5 giorni rispettivamente per VidPrevtyn Beta ed il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran).

Nella popolazione per protocollo sono stati testati, mediante saggio di neutralizzazione con pseudovirus, i campioni provenienti da 114 partecipanti prima della vaccinazione e 28 giorni dopo il richiamo (54 VidPrevtyn Beta e 60 vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)). È stata confrontata la media geometrica dei titoli anticorpali (GMT) 28 giorni dopo il richiamo con VidPrevtyn Beta o con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) nei partecipanti che avevano ricevuto il ciclo primario con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA.

La superiorità di GMT contro il ceppo Omicron BA.1 è stata dimostrata per il gruppo trattato con VidPrevtyn Beta rispetto al gruppo trattato con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran); vedere Tabella 2.

**Tabella 2- Rapporto GMT post-richiamo per VidPrevtyn Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) con singoli titoli anticorpali contro Omicron BA.1 - 28 giorni dopo la dose di richiamo – sottoinsieme di analisi per protocollo**

VidPrevtyn Beta (N=54)			vaccino anti-COVID-19 a mRNA (N=60)			VidPrevtyn Beta / vaccino anti -COVID-19 a mRNA (tozinameran)		
M	GMT	(IC al 95%)	M	GMT	(IC al 95%)	Rapporto GMT	(IC al 95%)	Superiorità dimostrata†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Sì

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente

N: numero di partecipanti nel sottoinsieme di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo

† La superiorità è stabilita se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% a due code del rapporto GMT è >1,2.

È stata dimostrata la non inferiorità del tasso di risposta sierologica rispetto ai ceppi Omicron BA.1 e D614G da parte di VidPrevtyn Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (vedere Tabella 3). Il tasso di risposta sierologica è stato definito come un aumento di 4 volte o superiore del titolo di neutralizzazione sierica 28 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo.

**Tabella 3. Tasso di risposta sierologica (SR) per VidPrevtyn Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) con singoli titoli anticorpali contro Omicron BA.1 e D614G - 28 giorni dopo la dose di richiamo – sottoinsieme di analisi come da protocollo**

	VidPrevtyn Beta (N=54)			Vaccino anti COVID-19 a mRNA (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyn Beta / vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(IC al 95%)	n/M	SR (%)	(IC al 95%)	Differenza (%)	(IC al 95%)	Non inferiorità dimostrata†
<b>D614G</b>	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	Sì
<b>Omicron BA.1</b>	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9;12,8)	Sì

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente

N: numero di partecipanti nel sottoinsieme di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo

n: numero di partecipanti che raggiungono la risposta sierologica

† La non inferiorità è stabilita se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% a due code della differenza nel tasso di risposta sierologica tra i gruppi è >-10%.

I livelli dei titoli degli anticorpi neutralizzanti contro D614G 28 giorni dopo la dose di richiamo osservati nel gruppo trattato con VidPrevtyn Beta erano maggiori rispetto al gruppo trattato con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran), con un rapporto GMT di 1,43 (IC al 95%: 1,06; 1,94); vedere Tabella 4.

**Tabella 4. Media geometrica dei titoli anticorpali (GMT) diretti contro D614G – 28 giorni dopo la dose di richiamo - sottogruppo di analisi per protocollo**

VidPrevtyn Beta			Vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)			VidPrevtyn Beta / Vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)	
N	GMT	(IC al 95%)	N	GMT	(IC al 95%)	Rapporto GMT	(IC al 95%)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1.43	(1,06; 1,94)

N: numero di partecipanti al sottogruppo di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo  
IC: intervallo di confidenza

#### Risultati di immunogenicità dello Studio 2

VidPrevtyn Beta somministrato come richiamo è oggetto di valutazione di uno studio clinico multicentrico di fase 3 in corso che ha arruolato partecipanti di età pari o superiore a 18 anni. La popolazione dell'analisi per protocollo ha incluso 543 partecipanti che hanno ricevuto VidPrevtyn Beta da 4 a 10 mesi dopo aver ricevuto la vaccinazione primaria con 2 dosi di un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (n=325) o di un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (nucleoside modificato/elasomeran) (n=93), di un vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) (n=94) o 1 dose di vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante]) (n=31).

Nella popolazione di analisi per protocollo, che ha ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA e una dose di richiamo con VidPrevtyn Beta, l'età media dei soggetti era di 41,2 anni (intervallo: 18-83 anni); di questi, 347 (83%) avevano un'età compresa tra 18 e 55 anni, 71 (17%) avevano un'età pari o superiore a 56 anni, 25 (6,0) avevano un'età pari o superiore a 65 anni. Inoltre, il 44,0% era di sesso maschile, il 56,0% era di sesso femminile, il 67,7% era bianco, il 13,2% era nero o afroamericano, il 2,6% era asiatico e l'1,0% era indiano d'America o nativo dell'Alaska.

Nella popolazione per protocollo, che aveva ricevuto un ciclo primario con vaccini a vettore adenovirale e una dose di richiamo con VidPrevtyn Beta, l'età media dei partecipanti era di 50,4 anni (intervallo: 24-77 anni); di questi, 84 (67,2%) avevano un'età compresa tra 18 e 55 anni, 41 (32,8%) avevano 56 anni e più, 17 (13,6%) avevano 65 anni e più. Inoltre, il 52,8% era di sesso maschile, il 47,2% era di sesso femminile, il 78,4% era bianco, il 13,6% era nero o afroamericano, il 4,0% era asiatico e il 2,4% era indiano d'America o nativo dell'Alaska.

L'immunogenicità è stata valutata misurando i titoli degli anticorpi neutralizzanti (ID50) contro uno pseudovirus che esprime la proteina spike di SARS-CoV-2 da un isolato USA\_WA1/2020 con mutazione D614G e variante B.1.351, utilizzando un test di neutralizzazione dello pseudovirus SARS-CoV-2.

È stata dimostrata una risposta alla dose di richiamo con VidPrevtyn Beta indipendentemente dal vaccino utilizzato per la vaccinazione primaria, in cui il GMTR (*geometric mean titer ratio* [rapporto della media geometrica dei titoli anticorpali]) (numero di volte di incremento) 14 giorni dopo il richiamo rispetto al pre-richiamo contro il ceppo B.1.351 era compreso tra 38,5 e 72,3 volte, e tra 14,5 e 28,6 volte per il ceppo D614G; vedere Tabella 5.

**Tabella 5. Media geometrica dei titoli anticorpali (ID50) a 14 giorni dopo la dose di richiamo e rapporto della media geometrica dei titoli anticorpali (14 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo) contro uno pseudovirus che esprime la proteina spike di SARS-CoV-2 in soggetti di età pari o superiore a 18 anni – Serie di analisi per protocollo**

	Vaccinazione primaria a mRNA <sup>1</sup> (N=418)			Vaccinazione primaria con vettore adenovirale <sup>2</sup> (N=125)		
<b>GMT pre-richiamo</b>						
	<b>M</b>	<b>GMT</b>	<b>(IC al 95%)</b>	<b>M</b>	<b>GMT</b>	<b>(IC al 95%)</b>
<b>D614G</b>	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
<b>Beta</b>	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
<b>GMT a 14 giorni dopo la dose di richiamo</b>						
	<b>M</b>	<b>GMT</b>	<b>(IC al 95%)</b>	<b>M</b>	<b>GMT</b>	<b>(IC al 95%)</b>
<b>D614G</b>	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
<b>Beta</b>	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
<b>Rapporto GMT – 14 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo</b>						
	<b>M</b>	<b>GMTR</b>	<b>(IC al 95%)</b>	<b>M</b>	<b>GMTR</b>	<b>(IC al 95%)</b>
<b>D614G</b>	407	14,5	(12,2; 17,2)	118	28,6	(21,1; 38,9)
<b>Beta</b>	383	385	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente

N: numero di partecipanti nel set di analisi per protocollo

IC: intervallo di confidenza

ID50: diluizione sierica che conferisce il 50% di inibizione dell'infezione da pseudovirus;

GMTR (rapporto della media geometrica dei titoli): rapporti delle medie geometriche dei titoli individuali (post-vaccinazione/pre-vaccinazione);

<sup>1-2</sup> - Vaccini primari: <sup>1</sup> - vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) e vaccino anti-COVID-19 a mRNA (elasomeran);

<sup>2</sup> -vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) e vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante]); <sup>3</sup>

### Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con VidPrevtyn Beta in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

#### Genotossicità e cancerogenicità

Non è stata osservata genotossicità per l'adiuvante in base ai test *in vitro* e *in vivo*. La genotossicità dell'antigene non è stata valutata, in quanto non si prevede che la sua natura biologica abbia un potenziale genotossico. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

#### Tossicità della riproduzione e fertilità

In uno studio sulla tossicità della riproduzione e dello sviluppo, 0,5 mL di una formulazione vaccinale contenente fino a 15 microgrammi (tre dosi per esseri umani) di proteina ricombinante adiuvata con AS03 sono stati somministrati a conigli di sesso femminile mediante iniezione intramuscolare in cinque occasioni: 24 e 10 giorni prima dell'accoppiamento e nei giorni di gestazione 6, 12 e 27. Non sono state osservate reazioni avverse correlate al vaccino sulla fertilità

femminile, sullo sviluppo embrio/fetale o dopo la nascita fino al giorno 35 post-natale. In questo studio è stata rilevata un'elevata risposta S specifica delle IgG anti-SARS-CoV-2 nell'organismo animale materno, nonché nei feti e nella prole, ad indicare il passaggio degli anticorpi materni attraverso la placenta. Non sono disponibili dati sull'escrezione del vaccino nel latte.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Flaconcino di antigene

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Sodio cloruro  
Polisorbato 20  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### Flaconcino di adiuvante

Sodio cloruro  
Disodio idrogeno fosfato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Potassio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adiuvante, vedere paragrafo 2.

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato né diluito con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

1 anno.

Dopo la miscelazione, il prodotto deve essere utilizzato entro 6 ore, se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e **al riparo dalla luce**.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.  
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la miscelazione, vedere paragrafo 6.3.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

VidPrevtyl Beta si presenta come:

- 2,5 mL di soluzione di antigene in un flaconcino multidose (vetro di Tipo 1) con tappo (gomma clorobutilica) e sigillo di alluminio con capsula di chiusura rimovibile di plastica verde;
- 2,5 mL di emulsione di adiuvante in un flaconcino multidose (vetro di Tipo 1) con un tappo (gomma clorobutilica) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica giallo.

Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

### Istruzioni per la manipolazione

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose.

### Istruzioni per la miscelazione


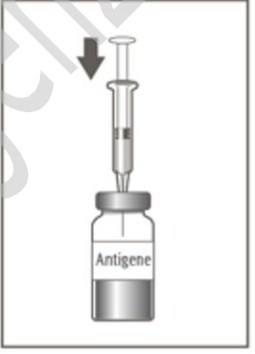
VidPrevtyl Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un flaconcino di antigene e un flaconcino di adiuvante.

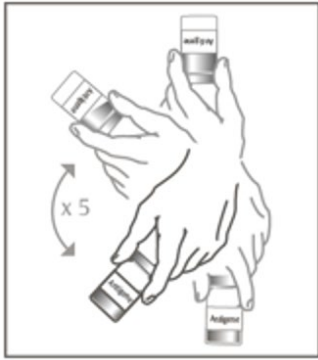
Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati come descritto di seguito.

**Fase 1.** Prima della miscelazione, tenere i flaconcini a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 15 minuti, **al riparo dalla luce.**

**Fase 2.** Capovolgere (senza agitare) ciascun flaconcino e ispezionarlo per escludere la presenza di particolato visibile o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

**Fase 3.** Dopo avere rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici.

<p><b>Fase 4</b></p>  <p><b>Flaconcino 2 di 2</b></p>	<p>Utilizzando un ago sterile calibro 21 o di dimensioni inferiori e una siringa sterile, aspirare l'intero contenuto del flaconcino dell'adiuvante (capsula di chiusura gialla) in una siringa. Capovolgere il flaconcino dell'adiuvante per facilitare il prelievo dell'intero contenuto.</p>
<p><b>Fase 5</b></p>  <p><b>Flaconcino 1 di 2</b></p>	<p>Trasferire l'intero contenuto della siringa nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde).</p>

<p><b>Fase 6</b></p>  <p><b>Flaconcino 1 di 2</b></p>	<p>Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare.</p> <p>Il vaccino miscelato è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro.</p>
--	---

**Fase 7.** Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del flaconcino.

Il volume del flaconcino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL. Contiene 10 dosi da 0,5 mL.

In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva in eccesso per garantire la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.

Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino immediatamente o conservarlo a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, **al riparo dalla luce**, e utilizzare entro 6 ore (vedere paragrafo 6.3). Dopo questo periodo di tempo, smaltire il vaccino.

#### Preparazione di dosi singole

Prima di ogni somministrazione, miscelare accuratamente il flaconcino capovolgendolo per 5 volte. Non agitare.

Ispezionare visivamente il flaconcino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (vedere la Fase 6 per l'aspetto del vaccino). In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Utilizzando una siringa e un ago appropriati, aspirare 0,5 mL dal flaconcino contenente il vaccino miscelato e somministrare per via intramuscolare (vedere paragrafo 4.2).

#### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lione  
Francia

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1580/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Sanofi Chimie  
9 Quai Jules Guesde  
94403 Vitry sur Seine Cedex  
Francia

Genzyme Corporation  
68 and 74 New York Avenue  
Framingham, MA 01701  
Stati Uniti

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Sanofi Pasteur  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Francia

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE  
IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel

modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta
3. Come viene somministrato VidPrevtyl Beta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VidPrevtyl Beta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve

VidPrevtyl Beta è un vaccino utilizzato per prevenire COVID-19.

VidPrevtyl Beta viene somministrato in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre anticorpi specifici che agiscono contro il virus, fornendo protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta

##### Non usi VidPrevtyl Beta:

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

se è allergico ad ottifenolo etossilato, una sostanza che è utilizzata nel processo di produzione; dopo la produzione possono rimanere piccole quantità di questa sostanza.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una reazione allergica grave dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo aver ricevuto VidPrevtyl Beta in passato;
- è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago;
- presenta una malattia grave o un'infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se presenta febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori come un raffreddore;
- soffre di problemi di sanguinamento, manifesta facilmente lividi o fa uso di un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue;

- ha un sistema immunitario indebolito (immunodeficienza) o fa uso di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio o farmaci antitumorali).

Come con qualsiasi vaccino, VidPrevtyl Beta potrebbe non fornire una protezione completa a tutti coloro che lo ricevono. Non è noto per quanto tempo duri la protezione.

### **Bambini e adolescenti**

VidPrevtyl Beta non è raccomandato nelle persone di età inferiore ai 18 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di VidPrevtyl Beta in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Vidprevtyl Beta**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti indesiderati di VidPrevtyl Beta menzionati nel paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono temporaneamente influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Attenda che questi effetti siano svaniti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **VidPrevtyl Beta contiene sodio e potassio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

## **3. Come viene somministrato Vidprevtyl Beta**

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, di solito nella parte superiore del braccio.

Riceverà una iniezione.

Si raccomanda di ricevere VidPrevtyl Beta una volta come dose di richiamo almeno 4 mesi dopo il precedente ciclo di vaccinazione con un vaccino anti-COVID-10 a mRNA o vettore adenovirale.

Dopo l'iniezione, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto controllo per circa 15 minuti per monitorare l'insorgenza di eventuali segni di reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica entro 3 giorni dalla somministrazione del vaccino e si risolve entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Richieda assistenza medica **urgente** se manifesta sintomi di reazione allergica grave poco dopo la vaccinazione. Tali sintomi possono includere:

- sensazione di mancamento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- rigonfiamento di labbra, viso o gola
- gonfiore pruriginoso sotto la pelle (orticaria) o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco.

Con VidPrevtyl Beta possono verificarsi gli effetti indesiderati indicati di seguito. Gli effetti indesiderati che possono interessare fino a 1 persona su 100 potrebbero non essere stati tutti rilevati negli studi clinici effettuati fino ad oggi.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore ai muscoli
- dolore articolare
- sensazione di malessere
- brividi
- dolore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- febbre ( $\geq 38,0$  °C)
- stanchezza
- nausea
- diarrea
- arrossamento o gonfiore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

**Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- sensazione di prurito, lividi o calore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare VidPrevtyl Beta**

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni sulla conservazione, l'uso e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine del foglio illustrativo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene VidPrevtyl Beta

- Sono forniti due flaconcini multi-dose (flaconcino di antigene e flaconcino di adiuvante) che devono essere miscelati prima dell'uso. Dopo la miscelazione, il flaconcino di vaccino contiene 10 dosi da 0,5 mL.
- Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi di antigene della proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351).
- AS03 è incluso in questo vaccino come adiuvante per potenziare la produzione di anticorpi specifici. Questo adiuvante contiene squalene (10,69 milligrammi), DL- $\alpha$ -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).
- Gli altri componenti sono: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, polisorbato 20, disodio idrogeno fosfato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di VidPrevtyl Beta e contenuto della confezione

- La soluzione di antigene è un liquido incolore e trasparente.
- L'emulsione di adiuvante è un liquido lattiginoso omogeneo da biancastro a giallastro.
- Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati. Il vaccino mescolato è un'emulsione liquida lattiginosa e omogenea da biancastra a giallastra.

Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante.

- Ogni flaconcino di antigene contiene 2,5 mL di soluzione di antigene in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica verde.
- Ogni flaconcino di adiuvante contiene 2,5 mL di emulsione di adiuvante in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica gialla.

Dopo aver miscelato la soluzione di antigene con l'emulsione di adiuvante, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lione – Francia

### Produttore

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Étoile – Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

#### България

SwiXX Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### Danmark

Sanofi A/S  
Tel: +45 4516 7000

#### Lietuva

SwiXX Biopharma UAB  
Tel.: +370 5 236 91 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

#### Magyarország

sanofi-aventis zrt  
Tel.: +36 1 505 0055

#### Malta

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394983

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 54 54 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel.: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30.210.8009111

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Pasteur Europe  
Tél: 0800 42 43 46  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 98

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o  
Tel.: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI  
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ.: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel.: +371 6 616 4750

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

Sanofi-aventis Norge AS  
Tel: + 47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185-0.

**Polska**

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel.: +40(21) 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel.: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 8-634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <https://www.ema.europa.eu/>.

**Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.**

La segnalazione degli effetti indesiderati può essere effettuata direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> dell'Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.



Ministero dell'istruzione 3 del merito  
Ufficio Scolastico Regionale per il Lazio  
Direzione Generale - Ufficio III  
Viale Giorgio Ribotta 41/43 - 00144 Roma  
Indirizzo PEC: drla@postacert.istruzione.it - E-MAIL: paol.mirti@posta.istruzione.it  
C.F. 97248840585

Ai Dirigenti  
delle Istituzioni scolastiche statali  
di ogni ordine e grado del Lazio

Ai Dirigenti scolastici  
dei CPIA del Lazio

Ai Coordinatori delle attività  
educative e didattiche delle  
Istituzioni scolastiche paritarie di  
ogni ordine e grado del Lazio

e p.c. Ai Dirigenti degli Ambiti territoriali

Oggetto: trasmissione circolare del Ministero della Salute prot. n. 534 del 5.01.2023 "Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia."

Si trasmette, per opportuna conoscenza, la nota del Ministero della salute prot. n. 534 del 5.01.2023 indicata in oggetto.

IL DIRIGENTE  
Michela Corsi

*(firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell' art. 3, co. 2, D.lgs. 39/93)*

Allegato: 1



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero delle Imprese e del Made in Italy  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero della Cultura  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero del Turismo  
[ufficiodigabinetto.turismo@pec.it](mailto:ufficiodigabinetto.turismo@pec.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità  
Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione e del Merito  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

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

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle  
foreste  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto: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](mailto: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  
e-mail segreteria: [salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)  
e-mail direttore: [m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani  
[info@fnovi.it](mailto:info@fnovi.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)  
e-mail Pec: [fiaso@pec.it](mailto:fiaso@pec.it)  
e-mail segreteria: [info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali  
E-mail: [info@federsanita.it](mailto:info@federsanita.it)  
E-mail Pec: [federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.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.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali  
[www.izsmportici.it](http://www.izsmportici.it)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzione generale@pec.inmi.it](mailto:direzione generale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto: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](mailto:inmp@pec.inmp.it)

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

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)  
CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane  
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani  
[segreteriaamcli@amcli.it](mailto:segreteriaamcli@amcli.it)

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)  
[segreteria@confcooperative.it](mailto:segreteria@confcooperative.it)  
[sanita@confcooperative.it](mailto:sanita@confcooperative.it)

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia  
[uccv\\_covid19@pec.governo.it](mailto:uccv_covid19@pec.governo.it)

**OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.**

Facendo seguito a quanto già comunicato nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022 si proseguono le indagini rapide (*quick surveys*) al fine di stimare la prevalenza delle varianti VOC e di altre varianti del virus SARS-CoV-2 in Italia.

La metodologia della presente indagine rapida è descritta in dettaglio nella nota tecnica riportata in Allegato.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni dai casi notificati il 10/01/2023, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

IL DIRETTORE GENERALE

\*F.to Dott. Giovanni Rezza

Per Il Direttore dell'Ufficio 5 TA Dott. Francesco Maraglino  
Il Dirigente Sanitario Medico Dott. Daniele Mipatrini

*Referenti/Responsabili del procedimento:*

*Alessia Mammone*

*Monica Sane Schepisi*

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

Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*)  
e di altre varianti del virus SARS-CoV-2 in Italia

(Indagine del 10/01/2023)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC, ed in particolare della variante omicron e dei suoi sottolignaggi in Italia, verrà realizzata una indagine rapida (*quick survey*) coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Fondazione Bruno Kessler e in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le PPAA (Provincie Autonome). L'obiettivo di questa indagine sarà quello di identificare, tra i campioni con risultato positivo per SARS-CoV-2 in RT-PCR possibili casi di infezione riconducibili a queste varianti.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati il 10 gennaio 2023 (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

La dimensione campionaria per Regione/PPAA è stata calcolata dalla Fondazione Bruno Kessler. Il campione necessario  $n$  per poter osservare una variante con prevalenza  $p$  sul territorio nazionale, in una popolazione di ampiezza  $N$  (popolazione dei positivi notificati) e stimare tale prevalenza con una precisione  $\varepsilon$  e livello di confidenza  $(1 - \alpha)\%$  è dato dalla seguente formula:

$$n \geq \frac{Nz_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{\varepsilon^2(N-1) + z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}$$

Verranno considerate 4 macroaree (nomenclatura NUTS): Nord-Ovest (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia), Nord-Est (Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna), Centro (Toscana, Umbria, Marche, Lazio), Sud e Isole (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia).

Assumendo di voler stimare una prevalenza del 5% con precisione 2% in queste macroaree, la tabella 1 riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta in base ai casi COVID-19 positivi notificati il 5 gennaio 2023.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati il 05/01/2023	Ampiezza campionaria ( $p=5\%$ , $\varepsilon=2\%$ )
Nord-Est	4405	413
Nord-Ovest	2987	399
Centro	3591	406
Sud e Isole	7254	434
TOTALE	17877	1652

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle Regioni/PPAA corrispondenti in base alla percentuale di casi COVID-19 positivi notificati il 5 gennaio 2023 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati il 05/01/2023	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	716	9,9%	43
Basilicata	Sud	147	2,0%	9
Calabria	Sud	740	10,2%	44
Campania	Sud	1775	24,5%	106
Emilia-Romagna	Nord-Est	1186	29,3%	121
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	391	9,7%	40
Lazio	Centro	1874	52,2%	212
Liguria	Nord-Ovest	310	10,4%	42
Lombardia	Nord-Ovest	1987	66,5%	264
Marche	Centro	496	13,8%	56
Molise	Sud	111	1,5%	7
P.A. Bolzano	Nord-Est	73	1,8%	8
P.A. Trento	Nord-Est	146	3,6%	15
Piemonte	Nord-Ovest	667	22,3%	89
Puglia	Sud	1615	22,3%	96
Sardegna	Isole	390	5,4%	24
Sicilia	Isole	1760	24,3%	105
Toscana	Centro	831	23,1%	94
Umbria	Centro	390	10,9%	44
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	23	0,8%	4
Veneto	Nord-Est	2249	55,6%	229
<b>TOTALE</b>		<b>17877</b>		<b>1652</b>

Si calcola che, con l'ampiezza campionaria scelta, sia possibile stimare prevalenze intorno a 1%, 10% o 50% con precisione rispettivamente intorno a 0.9%, 2.7% e 4.6% nelle 4 macro-aree considerate. Inoltre, seguendo il protocollo ECDC sul sequenziamento del SARS-CoV-2<sup>1</sup>, con l'ampiezza campionaria scelta è possibile osservare in ogni macro-regione varianti che circolano intorno allo 0.5-1% con un livello di confidenza del 95%.

Il campione richiesto per ciascuna Regione/PPAA è indicato nella tabella 2 nella colonna "Ampiezza campionaria" e **dovrà essere scelto in modo casuale fra i campioni positivi garantendo la rappresentatività geografica** e se possibile, la rappresentatività per fasce di età.

Per garantire il raggiungimento della numerosità campionaria richiesta, in caso di scarsità di campioni eleggibili per il sequenziamento, si suggerisce di estendere la scelta casuale ai casi notificati nella giornata precedente a quella di riferimento, e di specificarlo nei risultati riportati nell'allegato 1.

Verranno raccolti da ciascuna Regione/PPAA nell'Allegato 1 i risultati e altri dati necessari al calcolo della stima della prevalenza.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel, entro il 19 gennaio 2023 alle ore 12:00 agli indirizzi:

[a.mammone@sanita.it](mailto:a.mammone@sanita.it)  
[m.saneschepisi@sanita.it](mailto:m.saneschepisi@sanita.it)  
[ftrentini@fbk.eu](mailto:ftrentini@fbk.eu)

e in cc a:

[paola.stefanelli@iss.it](mailto:paola.stefanelli@iss.it)

*Si raccomanda l'invio di un solo file per ogni Regione/PPAA secondo il formato Excel riportato di seguito, che tiene conto della classificazione delle varianti del virus SARS-CoV-2 pubblicata da ECDC<sup>2</sup>*

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regione/PA	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenze ottenute per l'analisi	Variante* OMICRON (indicare lignaggio o sottolignaggio)	N. e nome di altra variante* (indicare il lignaggio, classificazione secondo PANGOLIN)	Elencare eventuali mutazioni di interesse nel gene S

\* <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

Come riportato nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022, tutti i risultati ottenuti in questa indagine dovranno essere inseriti dalle Regioni/PPAA:

- nella piattaforma I-Co-Gen, con i principali dati relativi al caso, oltre alla data di prelievo del tampone; si ricorda di compilare il campo "campione casuale";
- nella piattaforma della Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità, indicando in nota "Campione da quick survey";

## Bibliografia

1. ECDC Sequencing of SARS-CoV-2: first update.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Sequencing-of-SARS-CoV-2-first-update.pdf>

2. SARS-CoV-2 variants of concern as of 21 December 2022

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>