



RETE ONCOLOGICA PAZIENTI ITALIA

VACCINAZIONE ANTI COVID-19: *le indicazioni preliminari del Ministero della Salute in vista della stagione autunno-inverno 2023-2024*

**INFORMAZIONI PER PAZIENTI ONCOLOGICI,
CAREGIVERS E CITTADINI**



Agosto 2023

**VACCINAZIONE ANTI COVID-19: LE INDICAZIONI PRELIMINARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE
IN VISTA DELLA STAGIONE AUTUNNO-INVERNO 2023-2024**

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

**VACCINAZIONE ANTI COVID-19: *le indicazioni preliminari
del Ministero della Salute in vista della stagione
autunno-inverno 2023-2024***

INFORMAZIONI PER PAZIENTI ONCOLOGICI, CAREGIVERS E CITTADINI

A cura di:

Prof. Federico Giovanni Gobbi

Malattie Infettive e Tropicali - IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)

Dr.ssa Stefania Gori

Oncologia Medica- IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)

Dr. Matteo Verzè

Direzione Sanitaria-Igiene Ospedaliera- IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)

VACCINAZIONE ANTI COVID-19: LE INDICAZIONI PRELIMINARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN VISTA DELLA STAGIONE AUTUNNO-INVERNO 2023-2024

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

Il 14 agosto 2023 è stata diffusa la Circolare del Ministero della Salute n 25782, che prevede insieme alla campagna antinfluenzale l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5), di cui si prevede la disponibilità di dosi a partire dal mese di ottobre 2023, dopo l'approvazione da parte di EMA e di AIFA (approvazione prevista per fine estate/inizio autunno 2023).

L'obiettivo della campagna nazionale è quello di prevenire la mortalità, le ospedalizzazioni e le forme gravi di COVID-19 nelle persone anziane e con elevata fragilità, e proteggere le donne in gravidanza e gli operatori sanitari. A questi gruppi di persone è raccomandata e offerta una dose di richiamo a valenza 12 mesi con la nuova formulazione di vaccino aggiornato. La vaccinazione potrà inoltre essere consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità.

Una volta disponibili, "i vaccini monovalenti adattati alla variante XBB.1.5 potranno essere usati nel rispetto delle indicazioni contenute nei RCP e fornite nelle fasi autorizzative. Relativamente alle tempistiche di somministrazione, sulla base delle informazioni e delle evidenze scientifiche al momento disponibili, si prevede la possibilità di somministrazione della dose di richiamo a distanza di almeno 3 mesi dall'ultimo evento (ultima dose, a prescindere dal numero di richiami già effettuati o ultima infezione diagnosticata). È previsto, inoltre, che i nuovi vaccini aggiornati possano essere utilizzati anche per il ciclo primario. Fatte salve eventuali specifiche indicazioni

d'uso, sarà possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale)".

Nella Tabella 1 sono riportati i gruppi di persone a cui viene raccomandata e offerta la vaccinazione di richiamo annuale anti COVID-19 con il nuovo vaccino aggiornato.

Tra questi gruppi, **sono indicati coloro che sono affetti da patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.**

Viene raccomandato a tutti gli operatori sa-



VACCINAZIONE ANTI COVID-19: LE INDICAZIONI PRELIMINARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN VISTA DELLA STAGIONE AUTUNNO-INVERNO 2023-2024

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

nitari “il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali e l’attenzione nel segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa e si sottolinea l’importanza della tempestività della segnalazione al sistema di farmacovigilanza

dell’AIFA. Oltre agli operatori sanitari, qualsiasi cittadino può segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate in persone vaccinate, attraverso le modalità previste sul sito dell’AIFA”.

TABELLA 1

INDICAZIONI PRELIMINARI PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE AUTUNNALE E INVERNALE ANTI COVID-19. ELENCO GRUPPI DI PERSONE A CUI VIENE RACCOMANDATA E OFFERTA LA VACCINAZIONE DI RICHIAMO ANNUALE CON IL NUOVO VACCINO AGGIORNATO:

Persone di età pari o superiore a 60 anni;

- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza;
- Studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;

Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:

- Malattie croniche a carico dell’apparato respiratorio, inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l’ipertensione polmonare, l’embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
- Malattie dell’apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
- Malattie cerebrovascolari;
- Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
- Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
- Obesità (BMI >30);
- Dialisi o insufficienza renale cronica;
- Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
- **Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;**
- Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
- Attesa di trapianto d’organo;
- Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR- T);
- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);

VACCINAZIONE ANTI COVID-19: LE INDICAZIONI PRELIMINARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN VISTA DELLA STAGIONE AUTUNNO-INVERNO 2023-2024

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

La circolare del Ministero della salute specifica che :

“L’elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico curante, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l’infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19.

La vaccinazione viene consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità.

Per le persone con marcata compromissione del sistema immunitario o con gravissime fragilità, potrebbe essere necessaria, dopo valutazione medica, un’ulteriore dose di richiamo o una anticipazione dell’intervallo dall’ultima dose.

In fase di avvio della campagna, nell’eventualità di una disponibilità di dosi insufficiente a garantire un’immediata adeguata copertura, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicate, sarà prioritariamente somministrata alle persone



di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari addetti all’assistenza negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza”.

VACCINAZIONE ANTI COVID-19: LE INDICAZIONI PRELIMINARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN VISTA DELLA STAGIONE AUTUNNO-INVERNO 2023-2024

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

DA DOVE DERIVANO QUESTE INFORMAZIONI?

14/08/2023 CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 25782. **Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19**

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=95893&parte=1%20&serie=null>

QUADERNI INFORMATIVI DI ROPI PER I PAZIENTI SONO DISPONIBILI NEL SITO WEB:

<https://www.reteoncologiaropi.it/quaderni-informativi/>

1. Informazioni per i pazienti oncologici durante l'emergenza COVID-19 - *dicembre 2020*
2. Il manuale del Caregiver in oncologia: "Aspetti pratici dell'assistenza al paziente oncologico-
edizione 2021
3. FOCUS "CAREGIVER IN ONCOLOGIA"- *edizione 2021*
4. Alimentazione e nutrizione nel paziente con carcinoma dello stomaco - *gennaio 2021*
5. BRCA e adenocarcinoma del pancreas metastatico - *gennaio 2021*
6. Carcinoma mammario invasivo non metastatico (stadio I-II-III) - *febbraio 2021*
7. Informazioni per i pazienti oncologici durante l'emergenza COVID -19 - *2a edizione- marzo 2021*
8. Sarcomi dei tessuti molli - *aprile 2021*
9. Il carcinoma della vescica - *maggio 2021*
10. Colangiocarcinoma - *maggio 2021*
11. Test genomici e carcinoma mammario invasivo in stadio iniziale - *4a edizione - ottobre 2021*
12. Carcinoma dell'ovaio - *agosto 2021*
13. Il tumore dell'endometrio - *giugno 2022*
14. ABC degli effetti collaterali da immunoterapia - *agosto 2021*
15. Carcinoma mammario metastatico - *agosto 2021*
16. Carcinoma mammario metastatico triplo negativo: quali novità per il 2021 - *agosto 2021*
17. Carcinoma mammario metastatico HER2-positivo: quali novità per il 2021 - *ottobre 2021*
18. Carcinoma mammario metastatico HR-positivo e HER2-negativo: quali novità per il 2021 -
novembre 2021

VACCINAZIONE ANTI COVID-19: LE INDICAZIONI PRELIMINARI DEL MINISTERO DELLA SALUTE IN VISTA DELLA STAGIONE AUTUNNO-INVERNO 2023-2024

Informazioni per pazienti oncologici, caregivers e cittadini

19. Immunoterapia e tumori: meccanismo d'azione e indicazioni terapeutiche - *febbraio 2022*
20. Carcinoma mammario durante la gravidanza - *febbraio 2022*
21. Attività fisica e tumori - *marzo 2022*
22. Vaccinazioni nei pazienti oncologici- Raccomandazioni ROPI - *maggio 2022*
23. Pillole di sanità digitale - *2022*
24. La ricerca clinica in oncologia spiegata ai pazienti - *2022*
25. Carcinoma mammario in fase precoce - *settembre 2022*
26. Carcinoma mammario metastatico - *2a edizione - settembre 2022*
27. Carcinoma mammario metastatico triplo negativo: quali novità per il 2022 - *2a edizione - settembre 2022*
28. Tumore dell'endometrio - *settembre 2022*
29. Immunoterapia e tumori: meccanismo d'azione e indicazioni terapeutiche - *2a edizione - settembre 2022*
30. Carcinoma dell'ovaio - *3a edizione - ottobre 2022*
31. Colangiocarcinoma - *2a edizione - ottobre 2022*
32. Carcinoma mammario metastatico HER2- positivo: quali novità per il 2022 - *3a edizione - dicembre 2022*
33. Carcinoma mammario metastatico HR-positivo e HER2-negativo: quali novità per il 2022 - *3a edizione - dicembre 2022*
34. Carcinoma mammario metastatico HER2-positivo: quali novità per il 2023 - *4a edizione - luglio 2023*
35. Metastasi ossee nei tumori solidi - *agosto 2023*



Via del Gesù, 17- 20121 Milano
info@reteoncologicaropi.it - www.reteoncologicaropi.it - Cell. 338 5779971

