



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

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

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

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

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

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

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

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

Ministero della Pubblica Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero della Giustizia
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

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

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

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

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

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

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e
Bolzano
LORO SEDI

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

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

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

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

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

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

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

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

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

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

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

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

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS
Papa Giovanni XXIII
direzionegenerale@pec.inmi.it

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

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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

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

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

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

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

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

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

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

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

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

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

Ripartizioni che non possono ricevere o completare la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 potranno essere rilasciate in formato cartaceo e potranno avere una validità massima fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni; la durata di validità, sulla base delle valutazioni cliniche relative, verrà aggiornata quando sarà avviato il sistema nazionale per la certificazione verde delle stesse al fine di consentirne la verifica digitale.

Temporaneamente e fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, sul territorio nazionale sono validi i certificati di esclusione vaccinale già emessi dai Servizi Sanitari Regionali. Nel frattempo le regioni provvederanno a rivalutare le predette certificazioni alla luce dei criteri e contenuti indicati nella presente circolare.

Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2

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

Le persone che ottengono una esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 devono essere adeguatamente informate sulla necessità di continuare a mantenere le misure di prevenzione come: usare le mascherine, distanziarsi dalle persone non conviventi, lavare le mani, evitare assembramenti in particolare in locali chiusi, rispettare le condizioni previste per i luoghi di lavoro e per i mezzi di trasporto.

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

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

Le certificazioni dovranno contenere:

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

- per i bambini e i minori di età inferiore ai 16 anni, la certificazione deve essere valida per un periodo di almeno 12 mesi e deve essere rilasciata da un medico autorizzato (art. 23 della Legge 23 luglio 2021, n. 105);
- per le persone che hanno contratto la malattia COVID-19, la certificazione deve essere valida fino al 30 settembre 2021;
- Dati relativi al Servizio vaccinale della Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in cui opera come vaccinatore COVID-19 (denominazione del Servizio Regionale);
- Timbro e firma del medico certificatore (anche digitale);
- Riti di vaccinazione e modalità di somministrazione.

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

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

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

Ritagliando e inviando per posta elettronica o per fax il modulo di richiesta, le Regioni e PA attivano un sistema di monitoraggio delle esenzioni rilasciate comunicando, su richiesta, i dati in formato aggregato al Ministero della Salute.

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

Una **controindicazione** è una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse. In generale una vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione perché il rischio delle reazioni avverse è maggiore dei vantaggi indotti dalla vaccinazione. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. La presenza di una controindicazione a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili.

Una **precauzione** è una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni e i i gli g q q i i i p ge egm hi p eggm hnmh i r ehik e e m e m q r ne m2 In generale, quando è presente una precauzione può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. La presenza di una precauzione riferita a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili. La maggior parte delle persone che al momento della seduta vaccinale abbia una precauzione alla vaccinazione COVID-19 può essere vaccinata ma in alcuni casi deve essere presa in considerazione la consultazione con il medico curante o con uno specialista per determinare se la persona può

ricevere la vaccinazione in sicurezza. La raccolta accurata dell'anamnesi e la valutazione della presenza di una controindicazione o di una precauzione va effettuata ogni qualvolta si debba somministrare un vaccino, anche se lo stesso vaccino è già stato somministrato in precedenza a quella persona.

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

Le seguenti informazioni non sono esaustive; al fine di
 e i mq i hgm eggme nri p e mri hipph rim e p e ggme mri 0 p Vikmr mi TE
 q r pmhmh e mri i nGir m eggmepm ep ngir nhl ghmmi q ir mi gr mmi
 la modalità di presa in carico dei casi dubbi e un gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale. La Direzione Generale della Prevenzione attiverà un tavolo nazionale di confronto tra i referenti di tali gruppi tecnici, al fine valutare collegialmente eventuali casi particolari.

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

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

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

Una reazione allergica grave dopo una dose di vaccino o a qualsiasi componente del vaccino costituisce una controindicazione alla somministrazione di ulteriori dosi dello stesso vaccino o di prodotti che contengano gli stessi componenti. Questo tipo di reazione allergica si verifica quasi sempre entro 30 minuti dalla vaccinazione, anche se sono imputabili a vaccino i casi di anafilassi insorti entro le 24 ore. In caso di reazione allergica grave alla prima dose di un vaccino COVID-19, si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare
 pm q rm e mri e m0 me p rfm hmie mrng grai e g q rir nhm eggmnhmi m
 è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/beneficio individuale.

Gravidanza

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 non è controindicata in gravidanza. Qualora, dopo valutazione medica, si decida di rimandare la vaccinazione, alla donna in gravidanza potrà essere rilasciato un certificato di esenzione temporanea alla vaccinazione.

Allattamento

Per il periodo di allattamento non esiste una controindicazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2.

Sindrome di Guillain-Barré.

La sindrome di Guillain-Barré è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria. In caso di sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione del vaccino COVID-19, senza altra causa riconducibile, è prudente non eseguire ulteriori vaccini COVID-19. La sindrome di Guillain-Barré è una malattia autoimmune che colpisce il sistema nervoso periferico, caratterizzata da debolezza e intorpidimento progressivi, che possono essere accompagnati da dolore e parestesie. La sindrome di Guillain-Barré è una malattia rara, ma potenzialmente grave, che può portare a disabilità permanente se non trattata tempestivamente.

Miocardite/pericardite.

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

La decisione di somministrare la seconda dose di vaccino Pfizer o Moderna in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima dose deve tenere conto delle condizioni cliniche individuali e del rapporto rischio/beneficio. La miocardite/pericardite è una malattia infiammatoria del cuore che può essere fatale. La decisione di somministrare la seconda dose di vaccino Pfizer o Moderna in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima dose deve tenere conto delle condizioni cliniche individuali e del rapporto rischio/beneficio.

In tale situazione, laddove sia stato valutato di non procedere con la seconda dose di vaccino COVID-19 a mRNA (Pfizer e Moderna) è opportuno monitorare attentamente la situazione clinica e considerare la possibilità di somministrare la seconda dose di vaccino COVID-19 a mRNA (Pfizer e Moderna) in caso di miglioramento della situazione clinica.

Test sierologici.

La presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2, in assenza di sintomi, non è sufficiente per escludere la possibilità di sviluppare una miocardite/pericardite. La presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2, in assenza di sintomi, non è sufficiente per escludere la possibilità di sviluppare una miocardite/pericardite. La presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2, in assenza di sintomi, non è sufficiente per escludere la possibilità di sviluppare una miocardite/pericardite.

IL DIRETTORE GENERALE

f.to Dott. Giovanni Rezza

MHni i hi pp nm 49
Dott. Francesco Maraglino

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

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