



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

## COMUNICAZIONE N. 256

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

LORO SEDI

**Oggetto: ulteriori chiarimenti dl n.172/2021**

Cari Presidenti,

facendo seguito alla Comunicazione n. 247/2021 e in attesa di acquisire dal Ministero della salute i chiarimenti relativi agli adempimenti degli Omceo in seguito all'entrata in vigore del dl. n.172/2021 si allegano alla presente i format che possono essere utilizzati dagli Omceo nel procedimento che porta alla sospensione dei sanitari per inottemperanza dell'obbligo vaccinale ex dl n.172/2021.

Nell'ordine si allegano:

1. Lettera di diffida al sanitario (All.1)
2. Delibera annotazione sospensione (All.2)
3. Lettera comunicazione sospensione al sanitario (All.3)
4. Delibera cancellazione annotazione sospensione (All.4)
5. Lettera comunicazione cancellazione annotazione (All.5)

Raccogliendo alcuni suggerimenti provenienti dagli Omceo rispetto alle certificazioni dei medici di medicina generale che effettuano le attestazioni di differimento o esenzione dall'obbligo vaccinale e dell'analisi che deve essere effettuata dagli Omceo, la FNOMCeO evidenzia che l'esenzione o il differimento della vaccinazione possono attestare unicamente dal medico di medicina generale dell'assistito secondo le indicazioni fornite nelle circolari del Ministero della salute in materia, ai sensi del comma 2 dell'art. 4 del dl n.172/2021.



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Pertanto, anche nel caso di insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1 dell'art.4 (come nel caso del sanitario non vaccinato ma che ha contratto il Covid – 19 ed è guarito) il sanitario diffidato deve produrre all'Ordine una certificazione proveniente dal proprio MMG.

Fermo restando che la legge non attribuisce agli Ordini alcun potere di sindacare nel merito la certificazione proveniente dal MMG, purtuttavia la certificazione suddetta deve essere sottoposta a verifica del rispetto dei requisiti prescritti dalle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS – CoV -2 come evidenziati nel vademecum operativo “Esenzione da vaccino anti covid – 19” contenente fac - simile di certificazione di esenzione prodotto dalla SIMG (All.6).

Inoltre, il Ministero della salute il 6 dicembre 2021 ha affrontato con un'altra circolare la fattispecie dei sanitari vaccinati e non vaccinati che abbiano contratto l'infezione da SARS prevedendo specificatamente la possibilità di differimento delle somministrazioni della prima dose o delle dosi di richiamo alla quale i MMG si dovranno attenere (All.7).

Pertanto, l'Ordine dovrà effettuare una verifica formale dell'attestazione che garantisca l'esigenza di celerità nella decisione del provvedimento da adottare. Solo qualora la certificazione prodotta non sia pienamente rispondente ai requisiti formali, se l'Omceo lo ritenga, può essere affidato **un termine breve** per acquisire una attestazione coerente con le specifiche di cui alle circolari ministeriali interrompendo i termini del procedimento ex Legge n.241/90.

Si sottolinea che l'Ordine non è competente a visionare documentazione diversa dalla certificazione del MMG.

Da ultimo vi informiamo che le prove tecniche con Piattaforma SOGEI hanno fornito buoni risultati ma devono ancora essere definite nel dettaglio le modalità attraverso le quali opererà il sistema.

Presumibilmente, come confermatoci dal Ministero della salute, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che disciplinerà le suddette modalità non sarà emanato



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

prima del 17 dicembre. Conseguentemente tutte le attività previste dalla normativa *de qua* decorrono dalla data della pubblicazione del decreto e dalla messa in disponibilità della Piattaforma nazionale DGC.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

*Dott. Filippo Anelli*

All.ti 7

Firmato digitalmente da

**FILIPPO ANELLI**

**CN = ANELLI  
FILIPPO  
O = FNOMCEO  
C = IT**

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D. Lgs. 82/2005*

## All.1

### Lettera di diffida al sanitario

Gentile dottore,

l'Ordine in ottemperanza al decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 che ha sostituito l'art. 4 del D.L. 1° aprile 2021, n. 44, ha verificato, per il tramite della Federazione Nazionale, attraverso la Piattaforma nazionale -DGC, che Lei non è in regola con l'obbligo vaccinale.

La invitiamo pertanto a voler produrre, entro 5 giorni dalla ricezione della presente, la documentazione comprovante:

- l'effettuazione della vaccinazione con certificato di vaccinazione
- ovvero l'omissione o il differimento della stessa attestata dal proprio medico di medicina generale. Detta certificazione **deve essere rilasciata unicamente dal suo medico di famiglia** e redatta dallo stesso, a pena di inefficacia, secondo le indicazioni fornite nelle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione e differimento dalla vaccinazione, ai sensi del comma 2 dell'art. 4 del dl n.172/2021.
- ovvero la presentazione della prenotazione della vaccinazione da eseguirsi entro un termine non superiore a 20 giorni dal ricevimento della presente
- o l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1 del medesimo articolo 4 attestata con certificazione del suo medico di famiglia.

In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, la invitiamo a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.

A tale proposito, si fa presente che la documentazione non può essere oggetto di autocertificazione ai sensi del d.p.r. 445/2000 e ss.mm.ii.

Nel caso in cui abbia in essere un rapporto di lavoro dipendente La invitiamo, inoltre, a voler fornire tutti i dati relativi al datore di lavoro per i successivi adempimenti dell'Ordine. Le segnaliamo che la mancata comunicazione costituisce elemento valutabile sotto il profilo disciplinare.

Nel caso in cui sia esonerato dalla vaccinazione per omissione o differimento e per il periodo relativo, Le segnaliamo che, per l'esercizio dell'attività libero professionale, dovrà adottare le misure di prevenzione igienico sanitarie indicate nel Protocollo di sicurezza adottato dal Ministero della salute.

Evidenziamo che, qualora non pervenga la documentazione richiesta entro 5 giorni dal ricevimento della presente, l'Ordine procederà ai sensi del comma 4 del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, alla Sua immediata sospensione dall'esercizio professionale.

Parimenti, nel caso di presentazione di documentazione attestante la prenotazione della vaccinazione, l'Ordine procederà alla Sua immediata sospensione dall'esercizio professionale qualora non pervenga la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale entro 3 giorni dalla somministrazione.

La sospensione avrà efficacia fino alla data di comunicazione all'Ordine del completamento del ciclo vaccinale primario/della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il 15 giugno 2022.

La sospensione verrà annotata sull'albo, senza indicazione delle ragioni sottese alla sospensione, e sarà comunicata alla Federazione nazionale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro.

L'avvenuta sospensione, senza indicazione delle ragioni ad essa sottese, sarà comunicata alle Autorità e agli Enti di cui agli articoli 2 e 49 del D.P.R. n. 221/1950.

Si evidenzia altresì che l'esercizio della professione in vigenza della sospensione dall'albo configura un illecito penale ai sensi dell'art. 348 c.p. (esercizio abusivo della professione) di rilevanza anche disciplinare.

**Nota bene:** da valutare se allegare alla lettera l'informativa privacy sul trattamento dei dati.

### **Delibera annotazione della sospensione**

**VISTO** il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 che ha modificato l'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 convertito, con modificazioni, dalla Legge 28 maggio 2021, n. 76, riportante *“Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID – 19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali”* (di seguito, per brevità, *“d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii.”*);

**VERIFICATO** che il dott. .... non ha adempiuto all'obbligo vaccinale di cui al comma 1 del suddetto articolo 4, d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii.;

**VISTA** la nota del ..... con la quale l'Ordine ha invitato il dott. .... a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione della medesima, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione o l'omissione o il differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione da eseguirsi entro un termine non superiore a 20 giorni dalla ricezione dell'invito o comunque l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1, nonché, in caso di presentazione di documentazione attestante la prenotazione della vaccinazione, l'invito a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.

**PRESO ATTO** della decorrenza dei termini di cinque giorni ovvero, ove applicabile, di tre giorni, di cui al comma 3, dell'articolo 4, d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii., senza che il sanitario abbia trasmesso la documentazione comprovante quanto sopra, inadempimento che determina ex lege l'accertamento del mancato adempimento dell'obbligo vaccinale e la conseguente sospensione immediata dall'esercizio delle professioni sanitarie.

### **DELIBERA**

ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 4, d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii.:

- di dichiarare accertato l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, ove applicabile con riguardo alla dose di richiamo;
- di inviare il presente atto di accertamento alla Federazione nazionale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro;
- di annotare immediatamente la sospensione dell'interessato dall'esercizio delle professioni sanitarie nell'albo e/o elenco speciale ad esaurimento al quale/ai quali l'interessato è iscritto, senza indicazione delle ragioni sottese alla sospensione;
- di comunicare l'avvenuta sospensione, senza indicazione delle ragioni ad essa sottese, alle Autorità e agli Enti di cui agli articoli 2 e 49 del D.P.R. n. 221/1950.

Il presente atto di accertamento ha natura dichiarativa, non disciplinare, e determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie.

Ai sensi 4, comma 5, d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii. la presente sospensione è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato all'Ordine territoriale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della

somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021.

Per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato.

Il datore di lavoro è tenuto alla verifica dell'ottemperanza della presente sospensione e, in caso di omessa verifica, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 4-ter, comma 6, d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii.

La presente deliberazione può essere impugnata davanti al TAR territorialmente competente entro il termine di 60 giorni dalla notifica della presente.

### **Lettera comunicazione sospensione sanitario**

Si comunica che il Consiglio Direttivo dell'Ordine di ....., con deliberazione n. ... del ....., allegata alla presente, ha provveduto a dichiarare accertato nei Suoi confronti l'inadempimento dell'obbligo vaccinale e, conseguentemente, ad inviare tale atto di accertamento alla Federazione Nazionale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, nonché ad annotare immediatamente la Sua sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie nell'albo e/o elenco speciale ad esaurimento al quale/ai quali Lei è iscritto/a, senza indicazione delle ragioni sottese alla sospensione.

L'avvenuta sospensione, senza indicazione delle ragioni ad essa sottese, sarà comunicata alle Autorità e agli Enti di cui agli articoli 2 e 49 del D.P.R. n. 221/1950.

Ai sensi dell'art. 4, comma 5, del d.l. 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, come modificato dall'art. 1, comma 1, del d.l. 26 novembre 2021, n. 172, la sospensione avrà efficacia fino all'accertamento della avvenuta *“comunicazione da parte dell'interessato all'Ordine territoriale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore del completamento del ciclo vaccinale primario e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021”*.

Si evidenzia che l'esercizio della professione in vigenza della sospensione dall'albo configura un illecito penale ai sensi dell'art. 348 c.p. (esercizio abusivo della professione) di rilevanza anche disciplinare.



## All.4

### **Delibera cancellazione annotazione sospensione**

**VISTO** il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, che ha modificato l'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 convertito, con modificazioni, dalla Legge 28 maggio 2021, n. 76, riportante "*misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID – 19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali*" (di seguito indicato, per brevità, "d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii.");

**VISTO** l'articolo 4, comma 3, del d.l. n. 44/2021, come convertito, e ss.mm.ii., che attribuisce agli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie l'obbligo di verificare, per il tramite delle rispettive Federazioni nazionali, il possesso delle certificazioni verdi COVID-19 comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2, secondo le modalità definite con DPCM adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;

**VISTA** la delibera n. ... con cui il Consiglio Direttivo dell'Ordine di ... ha accertato l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con conseguente immediata sospensione ex lege dall'esercizio della professione sanitaria per il Dott. ....

**VISTA** la nota del ... con la quale il Dott. ... ha trasmesso la documentazione comprovante: il completamento del ciclo vaccinale/(per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, la somministrazione della dose di richiamo)/l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della vaccinazione/la presentazione della richiesta della vaccinazione/l'insussistenza dei presupposti dell'obbligo vaccinale;

**VISTO** il comma 5 dell'art. 4 del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172;

### **DELIBERA**

di dichiarare la perdita di efficacia della sospensione ex lege provvedendo alla cancellazione dell'annotazione della sospensione dall'esercizio professionale con decorrenza dal ..... (giorno della trasmissione della documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, la comunicazione inviata al datore di lavoro) per: completamento del ciclo vaccinale/attestazione relativa omissione o differimento della vaccinazione/presentazione della richiesta della vaccinazione/insussistenza dei presupposti dell'obbligo vaccinale.

La presente deliberazione sarà comunicata alla Federazione, al datore di lavoro (se dipendente).

### **Lettera comunicazione cancellazione annotazione**

Si comunica che il Consiglio Direttivo dell'Ordine di ....., con deliberazione n. ... del ....., a seguito della documentazione da Lei trasmesso in data ..... comprovante l'avvenuto adempimento dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 dell'articolo 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 come modificato dal decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, ha provveduto ad accertare la sussistenza dei seguenti requisiti per procedere alla cancellazione della sospensione dall'albo:

- il completamento del ciclo vaccinale primario, ove previsto anche con riferimento alla dose di richiamo;
- per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, l'avvenuta comunicazione inviata al datore di lavoro.

Conseguentemente, nella medesima delibera, questo Ordine ha dichiarato la perdita di efficacia della sospensione ex lege, provvedendo alla cancellazione dell'annotazione della sospensione dall'esercizio professionale nei Suoi confronti con decorrenza dal ..... (giorno della trasmissione della documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, l'avvenuta comunicazione inviata al datore di lavoro).

La cancellazione dell'annotazione della sospensione, senza indicazione delle ragioni sottese alla stessa, verrà comunicata alle Autorità di cui agli artt. 2 e 49 del DPR n. 221/1950.



# SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI  
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

## ESENZIONE DA VACCINO ANTI COVID-19

VADEMECUM OPERATIVO

A CURA DI:

**CLAUDIO CRICELLI, IGNAZIO GRATTAGLIANO**

*SIMG (SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E CURE PRIMARIE)*

CON IL CONTRIBUTO DI:

**ILARIA MIANO, LORIS PAGANO, LUIGI GALVANO, PIERANGELO LORA APRILE**

*SIMG (SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E CURE PRIMARIE)*

**ROBERTO IERACI**

*REFERENTE SCIENTIFICO PER LE VACCINAZIONI - GRUPPO STRATEGIE VACCINALI REGIONE LAZIO*

**SILVIO BRUSAFERRO, LUIGI BERTINATO, ANNA TERESA PALAMARA,**

**FORTUNATO "PAOLO" D'ANCONA, CLAUDIA ISONNE**

*ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ*

**ANDREA SIDDU**

*MINISTERO DELLA SALUTE*



Con la circolare n. 35309 del 4 agosto 2021 e con la successiva n. 35444 del 5 agosto 2021, il Ministero della Salute disciplina l'adozione e il rilascio dei "certificati di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19" nei confronti di coloro che per la presenza di condizioni cliniche specifiche e documentate non possono ricevere la vaccinazione o completare il ciclo vaccinale e di coloro che hanno ricevuto il vaccino Reithera, anche al fine di ottenere la certificazione verde europea COVID-19.

Quindi, 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 (di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105, ai soggetti che per condizione clinica non possono ricevere o completare la vaccinazione per ottenere una certificazione verde COVID-19).

## Rilascio

La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti COVID-19 può essere rilasciata **solo** nel caso in cui la vaccinazione stessa debba essere posticipata o addirittura sconsigliata per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate che ne controindichino la somministrazione in maniera permanente o temporanea.

Le persone che ottengono una esenzione alla vaccinazione anti COVID-19 devono essere avvertite sulla necessità di continuare a mantenere particolare **rigore** sulle misure di prevenzione: indossare 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, invitare alla vaccinazione conviventi e contatti.

Fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, le certificazioni potranno essere rilasciate direttamente da:

- a. **Medici vaccinatori** dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali
- b. **Medico responsabile del centro di sperimentazione in cui è stata effettuata la vaccinazione**, nel caso di rilascio della certificazione ai cittadini che hanno ricevuto il vaccino ReiThera (una o due dosi) nell'ambito della sperimentazione dello stesso. Il certificato potrà essere rilasciato, con validità fino al 30 settembre 2021.
- c. **Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta** che abbiano aderito alla campagna vaccinale, cioè che abbiano le credenziali per inserire i dati nei sistemi Regionali/Nazionali.
  - Il medico che rilascia tale esenzione, **deve** registrare nel proprio software le motivazioni alla base di tale decisione per future verifiche e monitoraggio. Tali motivazioni non possono essere contenute nel certificato di esenzione rilasciato all'interessato.
  - Nel caso in cui la richiesta provenisse direttamente dall'assistito in assenza di idonea documentazione, lo stesso dovrà essere inviato a valutazione e decisione da parte dello **specialista** idoneo; inoltre, la circolare del Ministero della Salute al fine di supportare i medici vaccinatori nella valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, prevede che le Regioni e PA promuovano l'individuazione presso i Centri Vaccinali o altri centri ad hoc di riferimenti tecnici per la modalità di presa in carico dei casi dubbi e un gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale. La certificazione deve essere rilasciata a **titolo gratuito, avendo cura di archiviare la documentazione clinica relativa, anche digitalmente, per il monitoraggio delle stesse.**





## Principali condizioni che rappresentano motivo di rinvio / controindicazione / precauzione / falsa controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19

### Motivi di rinvio più comuni

Si tratta di condizioni per le quali è preferibile posticipare la vaccinazione. Esse non rappresentano né controindicazione né precauzione, ma una opportunità considerando la protezione già garantita dalla recente infezione o i rischi di possibile trasmissione dei soggetti in quarantena o con sintomatologia compatibile con COVID-19:

- a. Paziente di recente affetto da infezione asintomatica o malattia accertata da SARS-CoV-2 laddove non siano trascorsi almeno tre mesi dal primo tampone positivo.
- b. Paziente con malattia di COVID-19 recente che abbia ricevuto terapia con anticorpi monoclonali laddove non siano trascorsi almeno tre mesi dal trattamento.
- c. Soggetto in quarantena per contatto stretto fino al termine del periodo di isolamento.
- d. Soggetto con sintomi sospetti di COVID-19 fino al risultato del tampone
- e. Paziente con malattia acuta severa non differibile (es – evento cardiovascolare acuto, epatite acuta, nefrite acuta, stato settico o grave infezione di qualunque organo/tessuto, condizione chirurgica maggiore, ...)

**Queste condizioni non necessitano di alcuna certificazione di esenzione.** I casi a e b hanno diritto al green pass di guarigione valido 6 mesi, mentre la valutazione della opportunità di vaccinazione per i casi c e d avverrà rispettivamente alla fine della quarantena o successivamente al termine del percorso diagnostico.

### Controindicazioni

In generale un vaccino non deve essere somministrato quando è presente una controindicazione tale che il rischio di 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 ad uno specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili.**

Controindicazione specifica nei confronti di uno o più dei vaccini attualmente utilizzati in Italia:

**ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (nota 1) ed in particolare**

- il **polietilene-glicole-2000 PEG** contenuto nel vaccino Comirnaty- (Pfizer-Biontech)
- a) il **metossipolietilene-glicole-2000 (PEG2000 DMG)** (I PEG sono un gruppo di allergeni noti che comunemente si trovano in farmaci, prodotti per la casa e cosmetici),
- b) la **trometamina** (componente di mezzi di contrasto radiografico e di alcuni farmaci somministrabili per via orale e parenterale) **contenuta nel vaccino Spikevax (Moderna)**



- Il **polisorbato** contenuto nei vaccini COVID-19 a vettore virale Vaxzevria (AstraZeneca) e Janssen (Johnson&Johnson). Il polisorbato 80 è una sostanza ampiamente utilizzata nel settore farmaceutico e alimentare ed è presente in molti farmaci inclusi vaccini e preparazioni di anticorpi monoclonali.
- PEG e polisorbato sono strutturalmente correlati e può verificarsi ipersensibilità cross-reattiva tra questi composti
- 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 con Vaxzevria o Janssen

In caso di **reazione allergica grave alla prima dose** di un vaccino COVID-19 si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione; tuttavia, vista la possibilità di reazioni crociate tra componenti di vaccini diversi è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/beneficio individuale.

**La vaccinazione anti COVID-19 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.**

La **sindrome di Guillain-Barré** è stata segnalata molto raramente dopo somministrazione di Vaxzevria e Janssen. Qualora insorta entro 6 settimane dalla vaccinazione, senza altra causa riconducibile, è prudente non eseguire ulteriori somministrazioni dello stesso tipo di vaccino. Potrà essere comunque considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

### Precauzioni

Una precauzione è una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre un'adeguata risposta immunitaria. In generale, quando è presente una precauzione può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio. La maggior parte delle persone che al momento della seduta vaccinale abbia una precauzione alla vaccinazione anti 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.

### Esempi:

Casi molto rari di **miocardite** e **pericardite** sono stati osservati dopo somministrazione di vaccini a mRNA. La decisione di somministrare la seconda dose in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima deve tenere conto delle condizioni cliniche dell'individuo e deve essere presa dopo consulenza cardiologica e un'attenta valutazione del rischio/beneficio. Laddove si sia deciso di non procedere con la seconda dose di vaccino anti COVID-19 a mRNA, può essere considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.





La **reazione allergica** immediata ad altro vaccino o farmaco è considerata una precauzione ma non una controindicazione in questo caso la valutazione del rischio è condotta per tipo e gravità della reazione e l'attendibilità delle informazioni tenendo in considerazione la consultazione con il medico curante o con uno specialista per determinare se la persona può ricevere la vaccinazione in sicurezza.

### False controindicazioni

Sono alcune patologie, sintomi o condizioni erroneamente considerati vere controindicazioni quando in realtà non precludono la vaccinazione. Esse quindi non danno diritto a certificato di esenzione.

Si riportano qui le più comuni a titolo esemplificativo:

L'**allattamento** non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19.

Le persone con storia di **paralisi di Bell** possono ricevere qualsiasi vaccino COVID-19 autorizzato da EMA

Le persone con **malattie autoimmuni** possono ricevere qualsiasi vaccino COVID-19 autorizzato da EMA.

In assenza di specifiche controindicazioni, i pazienti **immunocompromessi** e gli **oncologici** in corso di radio-chemioterapia non presentano controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19. I vaccini COVID-19 attualmente autorizzati da EMA non sono vaccini vivi e quindi possono essere somministrati in sicurezza; le evidenze suggeriscono che la risposta immunitaria alla vaccinazione COVID-19 potrebbe essere ridotta in queste persone.

Persone con una storia di **gravi reazioni allergiche non correlate a vaccini o farmaci iniettabili**, come allergie al cibo, agli animali domestici, al veleno di insetti, all'ambiente o al lattice, possano essere vaccinate, così come coloro con storia di allergie ai farmaci orali o di storia familiare di gravi reazioni allergiche, o che potrebbero avere un'allergia più lieve ai vaccini (nessuna anafilassi).

### Ulteriori precisazioni

Si ricorda che l'esecuzione di **test sierologici** che rilevano la risposta anticorpale nei confronti del virus non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale non rappresentando al momento alternativa al completamento del ciclo vaccinale e la presenza di un test positivo per anticorpi anti- SARS-CoV 2 non è una controindicazione alla vaccinazione.

Si precisa inoltre che la certificazione verde (cosiddetto green pass), ora in vigore, è stato introdotto dal Decreto legge n. 105 del 23 luglio 2021 e le seguenti certificazioni sono considerate valide per l'ottenimento del green pass (Art. 9 del DL 52/2021):

- le **vaccinazioni** anti-COVID-19 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.





- **Un risultato negativo ad un test per la ricerca di SARS-CoV-2 nelle 48 ore precedenti.** I test riconosciuti ai fini del rilascio della certificazione verde sono:
  - o **test molecolare** di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), amplificazione isoterma mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari;
  - o **test antigenico** rapido inserito nell'elenco comune europeo effettuato tramite tamponi nasali, orofaringei o nasofaringei che permette di evidenziare rapidamente (30-60 min) la presenza di componenti (antigeni) del virus. Deve essere effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato che ne certifica il tipo, la data in cui è stato effettuato e il risultato e trasmette i dati per il tramite del Sistema Tessera Sanitaria alla Piattaforma nazionale-DGC per l'emissione della certificazione verde. Sono al momento esclusi autotest rapidi; test salivari; test sierologici.
  
- Essere **guariti da COVID-19** nei sei mesi precedenti

Per la **prima dose** dei vaccini che ne richiedono due, la certificazione verde sarà generata dal 12° giorno dopo la somministrazione e avrà validità a partire dal 15° giorno fino alla dose successiva; nei casi di **seconda dose o dose unica per pregressa infezione**, la certificazione sarà generata entro un paio di giorni e avrà validità per 270 giorni (circa nove mesi) dalla data di somministrazione; **nei casi di vaccino monodose**, la certificazione sarà generata dal 15° giorno dopo la somministrazione e avrà validità per 270 giorni (circa nove mesi). Per il **test negativo**: la generazione della certificazione avverrà nella giornata. Nei casi di guariti da meno di sei mesi, è necessario che il certificato di guarigione venga trasmesso dal medico curante o dall'ASL che ha emesso la certificazione di fine isolamento; successivamente verrà generata la certificazione verde Covid-19 che avrà una validità di 180 giorni (6 mesi) dal primo tampone molecolare positivo.

Il presente vademecum è stato redatto alla luce delle attuali conoscenze in materia, tenendo conto dei documenti rilasciati dalle Autorità Sanitarie nazionali al 14 agosto e sarà aggiornato alla luce delle nuove evidenze che dovessero emergere nel campo.







FAC-SIMILE DI CERTIFICAZIONE DI ESENZIONE DI VACCINAZIONE ANTI COVID-19

Si certifica che il sig. (nome e cognome), nato il (gg/mm/aa) è esentato alla vaccinazione anti SARS-CoV-2.

Certificazione valida per consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del  
DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105, fino al (gg/mm/aa) e non oltre il 30 settembre 2021

Luogo e data del rilascio

Dr..... (Timbro e Firma e codice regionale ASL ) + ( numero di iscrizione all'ordine o codice fiscale)

Servizio Vaccinale: (se pertinente).....

Regione:





## NOTA 1 – Composizione dei vaccini attualmente utilizzati in Italia

Comirnaty - concentrato per dispersione iniettabile; Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Elenco degli eccipienti: ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) Colesterolo Potassio cloruro Potassio diidrogeno fosfato Sodio cloruro Fosfato disodico diidrato Saccarosio Acqua per preparazioni iniettabili

Spikevax - dispersione per preparazione iniettabile; Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Elenco degli eccipienti: lipide SM-102 (eptadecano-9-il 8-((2-idrossietil)[6-osso-6-(undecilossi)esil]ammino)ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Vaxzevria - sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

Elenco degli eccipienti: L-istidina L-istidina cloridrato monidrato Magnesio cloruro esaidrato Polisorbato 80 (E 433) 11 Etanolo Saccarosio Sodio cloruro Disodio edetato (diidrato) Acqua per preparazioni iniettabili

Janssen – sospensione iniettabile contenente adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2\* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 log<sub>10</sub> unità infettanti (U. Inf.).

Elenco degli eccipienti: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), Acido citrico monidrato, Etanolo, Acido cloridrico, Polisorbato 80, Sodio cloruro, Sodio idrossido, Citrato trisodico diidrato, Acqua per preparazioni iniettabili

All. 7



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE 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 Sviluppo Economico  
[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  
[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 dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e  
Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio  
e del Mare  
[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  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[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)

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

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 (ISS)  
[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)

Centro Nazionale Sangue  
[cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it)

Centro Nazionale Trapianti  
[cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.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 Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS  
SEDE

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

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

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

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

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19  
[commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it](mailto:commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it)

**OGGETTO: chiarimenti in merito alla somministrazione della dose di richiamo (*booster*) nei soggetti già vaccinati e con pregressa o successiva infezione da SARS-CoV-2.**

Facendo seguito alle circolari prot. n° 40711-09/09/2021-DGPRE e prot. n° 53886-25/11/2021-DGPRE, visto il parere espresso dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS) della seduta del 3/12/2021 si rappresenta che, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, nei soggetti vaccinati prima o dopo un' infezione da SARS-CoV-2, nelle tempistiche/modalità raccomandate, è indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*), ai dosaggi autorizzati per la stessa, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione).

Ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione si ribadisce inoltre che:

- nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, che non sono stati vaccinati entro i 12 mesi dalla guarigione, è indicato procedere il prima possibile con un ciclo primario completo (due dosi di vaccino bidose o una dose di vaccino monodose);
- nei soggetti che contraggono un'infezione da SARS-CoV-2, entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione.

Trascorso successivamente un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dal ciclo vaccinale primario così completato, è quindi indicata la somministrazione di una dose di richiamo (*booster*), ai dosaggi autorizzati per la stessa.

**II DIRETTORE GENERALE**

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

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

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

