

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 febbraio 2021, n. G01526

"Approvazione del Piano Regionale della Campagna di Vaccinazione anti SARS - CoV-2. Documento ad Interim. Aggiornamento febbraio 2021."

OGGETTO: “Approvazione del Piano Regionale della Campagna di Vaccinazione anti SARS – CoV-2. Documento ad Interim. Aggiornamento febbraio 2021.”

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

SU PROPOSTA del Dirigente dell’Area Promozione della Salute e Prevenzione;

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;
- il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale.” e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1044 del 30 dicembre 2020 con la quale è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l’incarico di Direttore della Direzione Regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria”;

VISTO l’Atto di organizzazione n. G14564 del 14 novembre 2018 con il quale è stato conferito l’incarico di Dirigente dell’Area Promozione della Salute e Prevenzione alla Dott.ssa Alessandra Barca;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257”, come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTI:

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” e s.m.i.;
- la Legge regionale 6 giugno 1994, n. 18 e s.m.i. concernente “Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”;
- il Decreto 2 aprile 2015 n. 70 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze concernente il Regolamento recante: “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

- l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti 209 CSR del 18 dicembre 2019) concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021;

VISTE

- la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 28, recante: “Legge di stabilità regionale 2020”;
- la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29, recante: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022”;

PRESO ATTO per quanto riguarda l’emergenza sanitaria da SARS - CoV2

- della delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, come prorogato dalla delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020 sino al giorno 31 gennaio 2021;
- dei decreti legge come convertiti in legge, dei DPCM e delle ordinanze del Ministero della Salute dettati in materia di emergenza sanitaria per la diffusione dell’infezione da SARS COV-2 emanati dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;
- dei provvedimenti relativi all’infezione da SARS-COV-2 emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;
- delle circolari e dei provvedimenti relativi all’infezione da SARS-COV-2 emanati dal Ministero della Salute dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;
- di tutte le Ordinanze del Presidente della Regione Lazio inerenti le misure per la prevenzione e la gestione dell’infezione da SARS-COV-2 emanati dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;

VISTO l’Atto di Organizzazione n. G14231 del 26 novembre 2020 con il quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro per la valutazione e la definizione dei percorsi per la vaccinazione anti SARS-CoV-2;

VISTA la Determina del 29 dicembre 2020 n. G16441 “Approvazione del Piano Regionale Vaccinazione anti SARS – CoV2: prima fase”. Annullamento e sostituzione del Piano regionale approvato con Determinazione Regionale n. G16243 del 24 dicembre 2020, con la quale sono state recepite le indicazioni della Circolare del Ministero della Salute n.42164 del 24 dicembre 2020 “Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 e procedure di vaccinazione”;

VISTA la nota del Ministero della Salute n. 2013 del 08-02-2021, registrata al protocollo regionale n.121512 del 08-02-2021, “Vaccinazione anti- SARS-COV-2 - Piano Nazionale Vaccini contro SARS-COV-2, priorità per l’attuazione della seconda fase”;

VISTO il documento “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - 8 febbraio 2021”, elaborato dal Ministero della Salute, in collaborazione con Commissario Straordinario per l’emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute n. 0005079 del 9 febbraio 2021 “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato”;

PRESO ATTO del documento “Piano regionale vaccinazione anti SARS-CoV-2: seconda fase” ed i relativi allegati che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

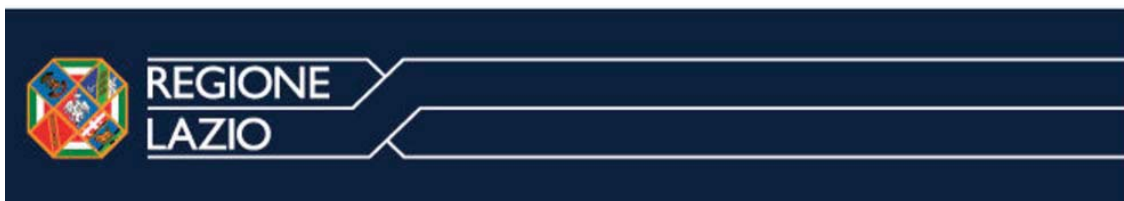
VISTA la nota della Regione Lazio n. 144624 del 15/02/2021 “ Accordo per la partecipazione dei MMG alla campagna di vaccinazione anti Sars-Cov-2 secondo il relativo piano regionale e s.m.i.”

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
-di approvare il Piano Regionale della Campagna di Vaccinazione anti SARS – CoV-2. Documento ad Interim. Aggiornamento febbraio 2021, parte integrante del presente provvedimento;

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L. e comunicato alle Aziende ed agli Enti interessati.

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico



PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2

Documento *ad interim*

aggiornamento FEBBRAIO 2021

UNITA DI CRISI COVID-19

Sommario

1. Premessa.....	3
2. Vaccini attualmente disponibili	4
3. Vaccinazione over 80 anni (fase 1 b)	5
4. Categorie target da sottoporre a vaccinazione (fase 2)	7
5. Vaccinazione nelle persone di età compresa tra i 18 e 55 anni (fasi 3 e 4)	10
6. Medici di Medicina Generale.....	11

1. Premessa

In linea con il Piano Strategico del Ministero della Salute del 12 dicembre 2020 (CSR 235/2020) e con la disponibilità di vaccino anti SARS-CoV-2, la prima fase della campagna di vaccinazione della Regione Lazio (Determina n G16441 del 29 dicembre 2020) è stata indirizzata al personale sanitario e sociosanitario del Lazio impegnato a fronteggiare l'emergenza pandemica, al personale ed agli assistiti ospiti dei presidi residenziali (**fase 1 a**).

Secondo le indicazioni nazionali, considerata la elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, dall' 8 febbraio nel Lazio è stata avviata la vaccinazione alle persone ultraottantenni (**fase 1b**).

La Fase 1 (a e b) prevede l'uso dei due vaccini autorizzati da AIFA e raccomandati per tali categorie, Pfizer-Biontech e Moderna.

Il modello organizzativo della prima fase della campagna regionale ha previsto l'identificazione di 20 punti primari (HUB) di stoccaggio del vaccino ed una rete di punti di somministrazione (SPOKE) su tutto il territorio regionale, per un totale attuale di circa 90 punti di vaccinazione.

Tale rete di punti vaccinali è in continuo ampliamento per garantire l'accesso alle categorie che progressivamente entreranno a far parte della popolazione target soggetta a vaccinazione, nonché la possibilità di rapido incremento della capacità vaccinale in funzione delle quantità di farmaco che si renderanno progressivamente disponibili.

Con la disponibilità del vaccino di AstraZeneca si rende possibile l'accesso alla vaccinazione della popolazione di età compresa tra 18-55 anni (**fasi 3-4**) da avviare contestualmente alla vaccinazione delle categorie target della Fase 1.

Con il documento *“Piano nazionale vaccini contro SARS-CoV-2, priorità per l'attuazione della seconda fase”* (8 febbraio 2021) il livello centrale ha dato delle raccomandazioni *ad interim* su gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

In data 9 febbraio con circolare n. prot. 0005079 del 9/2/2021 il Ministero della Salute ha dato indicazioni sull'uso del vaccino AstraZeneca COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA.

Nel presente documento vengono sintetizzati il modello organizzativo e le indicazioni operative sul coinvolgimento degli assistiti del Lazio over 80, a completamento della I fase, e delle categorie previste nelle altre fasi del piano nazionale.

2. Vaccini attualmente disponibili

Attualmente sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. Come previsto dal piano regionale e in linea con le indicazioni nazionali, la prima fase della campagna prevede l'utilizzo del primo vaccino disponibile per la campagna vaccinale, Comirnaty (PFIZER-BIOTECH) (<https://www.aifa.gov.it/comirnaty>).

In data 7 gennaio 2021 è stato autorizzato da AIFA, il vaccino MODERNA (<https://www.aifa.gov.it/moderna>).

In data 28 gennaio 2021 è stato autorizzato il vaccino AstraZeneca (<https://www.aifa.gov.it/astrazeneca>).

La circolare del Ministero della Salute prot. 0005079 del 9/2/2021 raccomanda l'utilizzo alle persone dai 18 anni fino al compimento dei 55 anni in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2 (Allegato 1).

Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste in due dosi separate da 0,5 mL ciascuna. Come da indicazioni ministeriali si raccomanda che la somministrazione della seconda dose avvenga nel corso della 12 settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.

Il vaccino AstraZeneca si presenta in flacone multidose da 10 dosi. La conservazione è di 6 mesi a temperatura controllata in frigorifero (2°C - 8°C). il prodotto non deve essere congelato.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C)

Il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito e non reinserito.

Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

I flaconcini devono essere conservati nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

3. Vaccinazione over 80 anni (fase 1 b)

Dal 1 febbraio la Regione Lazio ha aperto le prenotazioni per la vaccinazione degli ultraottantenni, avviata dall'8 febbraio presso oltre 80 sedi vaccinali organizzate dalle strutture sanitarie regionali (allegato 2). Si tratta di soddisfare una popolazione target di circa 425.000 assistiti utilizzando varie strategie che tengono conto delle esigenze di questa popolazione ad alto rischio di mortalità da infezione SARS-CoV-2 per età e patologie concomitanti.

Il modello organizzativo per l'accesso alla vaccinazione di tale categoria target prevede la prenotazione attraverso:

- Il sistema web sul sito salutelazio: <https://prenotavaccino-covid.regione.lazio.it>;
- il numero di telefono dedicato 06 164.161.841 attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 7:30 alle ore 19:30 e il sabato dalle 7:30 alle 13.00 (per prenotazione e disdetta).

Alle persone viene offerto un appuntamento per la vaccinazione presso la sede scelta, e contestualmente indicato quello per la somministrazione della seconda dose del vaccino. Tali appuntamenti vengono ricordati all'utente attraverso un SMS promemoria entro 72 ore prima dell'appuntamento prefissato.

Le persone over 80 che, per motivi accertati di non autosufficienza, dichiarano l'impossibilità a recarsi presso le sedi vaccinali, vengono prese in carico da parte della ASL di competenza per territorio, che programma la vaccinazione secondo le modalità più appropriate per il bisogno espresso utilizzando trasporti speciali, unità vaccinali mobili e/o le USCAR, o per il tramite del Medico dell'assistito in analogia a quanto effettuato per la vaccinazione nelle residenze per anziani.

L'organizzazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 alle persone ultraottantenni in Assistenza Domiciliare Assistita (ADI) è in carico alla ASL che eroga l'Assistenza Domiciliare. La vaccinazione a tale categoria target potrà avvenire attraverso le seguenti modalità organizzative:

- 1- affidando agli enti accreditati erogatori ADI la vaccinazione delle persone da questi già seguite;
- 2- attivando le unità vaccinali mobili in analogia a quanto già attuato nelle residenze per anziani;
- 3- attivando le USCAR;
- 4- dal MMG

I coordinamenti distrettuali, di concerto con i servizi di assistenza domiciliare, sulla base delle specifiche modalità organizzative aziendali pianificheranno i calendari vaccinali degli assistiti ultraottantenni in ADI, rapportandosi con gli HUB e gli SPOKE territorialmente competenti per l'approvvigionamento dei KIT vaccinali, garantendo la registrazione della vaccinazione effettuata attraverso l'Anagrafe Vaccinale Regionale. Al fine di facilitare la programmazione delle vaccinazioni, sulla piattaforma SIAT/SIAD è stato predisposto e messo nella disponibilità delle ASL un report con i dati anagrafici, gli indirizzi e i recapiti telefonici dei pazienti in ADI distinto per Distretto.

Secondo quanto già comunicato con nota n. prot. U0013363 del 9/01/2021 in merito alla vaccinazione degli ultraottantenni in sede di ricovero ospedaliero, si raccomanda di procedere alla vaccinazione in sede di dimissione assicurandosi che il paziente sia in grado di accedere nuovamente presso la struttura sanitaria per la seconda dose.

Nel caso in cui si preveda che il soggetto sia impossibilitato a ritornare presso la struttura di dimissione per l'effettuazione della seconda dose come previsto, l'assistito sarà preso in carico dalla ASL di residenza che organizzerà la somministrazione della seconda dose nella maniera più opportuna (ADI, utilizzo di Equipe Mobile, presso presidio sanitario aziendale di prossimità, MMG).

4. Categorie target da sottoporre a vaccinazione (fase 2)

Nel Lazio sono presenti oltre 5.600.000 persone assistite (dato ASUR al 1 gennaio 2020), ripartiti come in tabella 1.

Tabella 1 Popolazione assistita al 01/01/2020, per classe di età. Fonte Anagrafe Assistiti.

Classi di Età (anni)	Assistiti (N)	%
<18 anni	793.741	14,1
18-55	2.701.107	47,8
56-79	1.727.189	30,6
>80	424.346	7,5
totale	5.646.380	100,0

Si riporta nella Figura 1 il cronoprogramma delle vaccinazioni nelle popolazioni target da sottoporre a vaccinazione secondo la programmazione regionale e in previsione delle dosi di vaccino disponibili.

Durante la prima fase del Piano Regionale, a seguito di una disponibilità del vaccino Comirnaty (Pfizer/Biontech) inferiore a quanto programmato, le indicazioni date alle strutture sanitarie regionali sono state orientate a garantire prioritariamente i richiami ai soggetti che avevano già ricevuto la prima dose. Questo ha determinato un prolungamento nel concludere la vaccinazione degli operatori sanitari pubblici e privati e in alcune residenze per anziani, che si completerà comunque entro il mese di febbraio.

Con il documento *“Piano nazionale vaccini contro SARS-CoV-2, priorità per l’attuazione della seconda fase”* (8 febbraio 2021) il livello centrale ha dato delle raccomandazioni *ad interim* su gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Seguendo tali raccomandazioni la programmazione regionale successiva alla Fase 1, vede una prioritarizzazione delle categorie da vaccinare che si basa su parametri quali età e presenza di condizioni patologiche che rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per Covid-19.

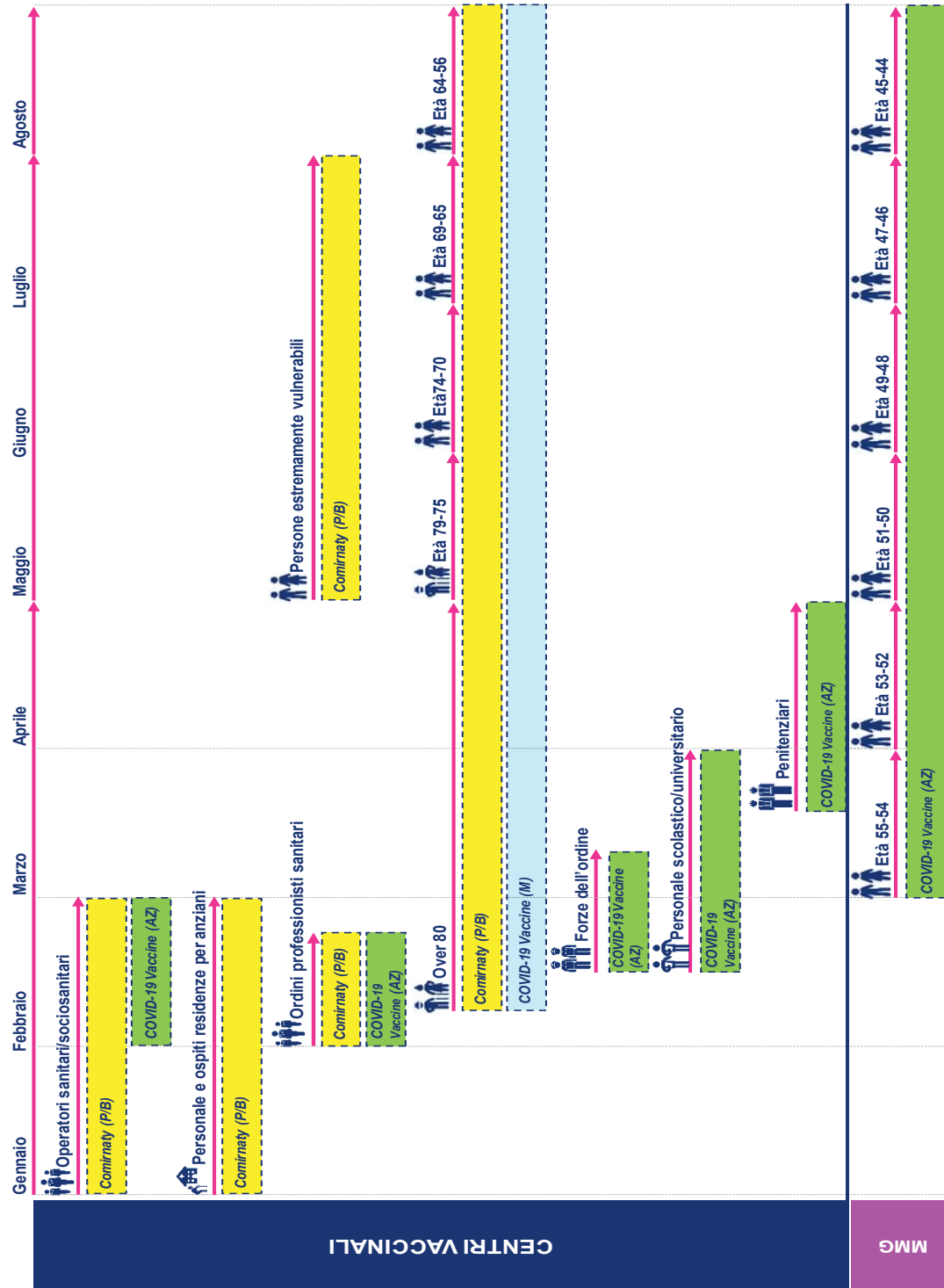
Tale approccio aumenta la copertura nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l’età e consente di ottenere una più efficace copertura vaccinale.

Conclusa la fase degli over 80, come da indicazioni nazionali sarà data priorità alla vaccinazione ai soggetti con patologie gravi, estremamente vulnerabili, secondo l'elenco delle patologie inserite nell'aggiornamento del Piano Nazionale e nell'Allegato 3 della Circolare del Ministero della Salute n. prot. 0005079 del 9 febbraio 2021.

L'identificazione dei soggetti estremamente vulnerabili avverrà attraverso l'utilizzo combinato dei codici di esenzione, delle banche dati informative (regionale e aziendali), dell'individuazione da parte dei MMG e dei Medici Specialisti. Saranno altresì utilizzati da subito tutti i contesti di assistenza per intercettare e sottoporre a vaccinazione i soggetti aventi diritto indicati nell'Allegato 3 della Circolare del Ministero della Salute n. prot. 0005079 del 9 febbraio 2021, al fine di raggiungere la più ampia copertura di questa categoria target.

Parallelamente alle categorie vulnerabili, la programmazione regionale prevede l'arruolamento delle persone da sottoporre a vaccinazione secondo una priorità anagrafica, partendo dalle classi di età più avanzate.

Figura 1. Cronoprogramma vaccinazioni da gennaio ad agosto 2021, secondo le dosi disponibili. In caso di raddoppio di disponibilità il Piano può terminare a Giugno/Luglio.



5. Vaccinazione nelle persone di età compresa tra i 18 e 55 anni (fasi 3 e 4)

Per la Regione Lazio si stima un numero di assistiti in questa fascia di età pari a circa 2.700.000 soggetti target.

Parallelamente alla vaccinazione della popolazione over 80, in base alla disponibilità delle dosi del vaccino AstraZeneca (con indicazione d'uso nella popolazione di età compresa tra i 18 e i 55 anni, in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2, circolare del ministero della Salute n. prot. 0005079 del 9 febbraio 2021), si avvia nel Lazio la vaccinazione di tale categoria target a partire dal mese di febbraio.

Come da indicazioni nazionali all'interno di questa ampia fascia di popolazione la priorità sarà data al personale delle Forze Armate e di Polizia, al personale dei servizi educativi dell'infanzia, personale scolastico e universitario, docente e non docente e ai penitenziari.

I soggetti target accederanno ai centri vaccinali dedicati all'uso del vaccino AstraZeneca e riportati in allegato 3, secondo una programmazione definita dalle ASL competenti per territorio sotto il coordinamento regionale.

A partire dal 15 febbraio il Personale delle Forze Armate e di Polizia è indirizzato ai centri di vaccinazione di riferimento, in base agli elenchi predisposti e in collaborazione con le Asl competenti per territorio.

Il personale dei servizi educativi dell'infanzia, il personale scolastico e delle università aderenti al CRUL (Comitato Regionale Università del Lazio), docente e non docente, a partire dal 18 febbraio potrà effettuare la prenotazione sul portale regionale dedicato, con tessera sanitaria, attraverso il sistema web sul sito salutelazio: <https://prenotavaccino-covid.regione.lazio.it>. E' previsto uno scaglionamento secondo coorti di nascita; la somministrazione della vaccinazione inizierà il 22 febbraio presso i centri dedicati alla somministrazione del vaccino AstraZeneca.

Contestualmente alla vaccinazione di tali categorie, verrà avviata la vaccinazione degli assistiti in fascia di età 50-55 anni (circa 576.000 soggetti target), a partire dalla coorte di nascita del 1966, pari a circa 96.500 persone, su chiamata attiva da parte del medico di medicina generale.

In base alla capacità produttiva regionale si prevede una programmazione tale per cui saranno soddisfatte le vaccinazioni degli assistiti 50-55 anni, in 15 gg per ogni coorte di nascita secondo il seguente schema riportato nella tabella seguente.

La programmazione potrà essere soggetta a variazioni in funzione della effettiva disponibilità di vaccini.

Tabella 2 Assistiti in fascia di età 50-55 anni, per corti di nascita. Vaccino AstraZeneca.

50-55	coorte di nascita	N	1° dose
	1966	96.500	marzo
	1967	96.075	
	1968	95.827	aprile
	1969	96.953	
	1970	95.576	maggio
	1971	95.884	
	Totale	576.815	

L'accesso alla vaccinazione avverrà per il tramite del proprio Medico di Medicina Generale.

6. Medici di Medicina Generale

Il modello organizzativo regionale prevede la chiamata attiva dei propri assistiti in fascia target da parte del Medico di Medicina Generale, secondo l'accordo regionale di cui alla nota Prot. n. U0144624 del 15 febbraio 2021 le procedure operative in esso disciplinate.

Il MMG potrà vaccinare presso il proprio studio o UCP di afferenza, a domicilio dei pazienti non autosufficienti.

Il kit vaccinale, che include una fiala di colorante per inibire il residuo del prodotto, è fornito dalla farmacia dell'Hub e/o Spoke di riferimento territoriale, in grado di assicurare la catena del freddo, previa comunicazione da parte del MMG dell'elenco e delle dosi necessarie alle sedute vaccinali da eseguire.

In ogni caso è necessario che il medico, preliminarmente alla richiesta delle dosi di vaccino necessarie:

- 1- Acquisisca la preventiva adesione dei pazienti da vaccinare secondo il modello di consenso informato previsto dal Ministero della Salute e allegato al Piano Regionale.

- 2- Calendarizzi le sedute vaccinali per un numero di pazienti tale da consentire il pieno utilizzo delle dosi di vaccino ricavabili dalle singole fiale di prodotto secondo le specifiche descritte nelle relative schede tecniche delle diverse tipologie di vaccino, ciò al fine di utilizzare pienamente la disponibilità fornita.
- 3- Indichi con congruo anticipo (al massimo entro le 72 ore precedenti la seduta vaccinale programmata) alla farmacia HUB/Spoke di riferimento, tramite portale web dedicato, il fabbisogno di vaccini limitato alle dosi utilizzabili nelle sedute vaccinali comunicando i nominativi dei pazienti da vaccinare; si precisa che il numero di vaccinazioni effettuabili deve essere commisurato al numero di dosi ricavabili dagli specifici prodotti, utilizzando siringhe senza spazio morto fornite nei kit vaccinali; a questo proposito Il SSR metterà a disposizione un video esplicativo e condiviso da divulgare alla classe medica in merito alle diverse modalità di preparazione delle dosi.
- 4- Concordi con la farmacia le modalità del ritiro dei kit vaccinali (presso la UCP o presso la farmacia di riferimento) nei tempi utili alle sedute vaccinali programmate, e comunque, nel rispetto delle specifiche indicazioni previste per la conservazione e il trasporto in sicurezza delle singole tipologie di vaccino.

Una volta effettuata la vaccinazione il MMG deve:

- 1) registrare contestualmente alla singola vaccinazione su Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR), attraverso cooperazione applicativa, l'avvenuta somministrazione, programmando il richiamo per la seconda dose nei tempi indicati secondo le specifiche del prodotto utilizzato; i sistemi gestionali di studio dovranno essere aggiornati secondo le specifiche tecniche pubblicate su portale regionale salute Lazio (www.salutelazio.it) nell'area dedicata agli sviluppatori;
- 2) rilasciare alla persona vaccinata una attestazione della esecuzione del vaccino con riportato il riferimento del lotto utilizzato, data e ora esecuzione, scaricabile da AVR.
- 3) calendarizzare, nel caso di vaccini che necessitano di doppia somministrazione, la data della seconda dose in relazione alle specifiche tecniche del prodotto utilizzato;
- 4) conferire, in occasione del ritiro delle nuove dosi secondo le procedure previste, alle farmacie di riferimento le fiale di vaccino utilizzate, previa inoculazione di una goccia colorante per inibire i residui del prodotto.

E' previsto che il MMG possa effettuare la vaccinazione presso strutture messe a disposizione dalla ASL.



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
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.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 dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

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

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacerit.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacerit.it
gabinetto.ministro@giustiziacerit.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 della Tutela del
Territorio 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
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
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

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - 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 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: Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato.

Facendo seguito alla nota circolare DGPRE n° 42164 del 24/12/2020 e alla nota circolare DGPRE n° 1362 del 14/01/2021, si rappresenta che in data 29 gennaio 2021 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA il giorno seguente.

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (AstraZeneca)

Dopo l'approvazione del vaccino COMIRNATY, prodotto da Pfizer-BioNTech e del vaccino COVID-19 VACCINE MODERNA, prodotto da Moderna, quello di AstraZeneca è il terzo vaccino che ha ricevuto da parte di EMA la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo (Allegato 1) sono disponibili sul sito della Comunità Europea al link:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

e sul sito dell'AIFA al link:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314>

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 a partire dai 18 anni di età (per le indicazioni specifiche si veda oltre).

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è un vaccino monovalente composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione (ChAdOx1) che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2. L'immunogeno SARS-CoV-2 S nel vaccino è espresso in conformazione di prefusione trimerica; la sequenza codificante non è stata modificata per stabilizzare la proteina S espressa in conformazione di prefusione. Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 viene espressa localmente stimolando gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19. Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è disponibile in flaconcini multidose contenenti 8 dosi o 10 dosi da 0,5 ml ciascuno. In Italia, al momento, sono distribuiti solo flaconcini contenenti 10 dosi. Il flaconcino multidose non aperto deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e non deve essere congelato. I flaconcini devono essere tenuti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Il flaconcino non deve essere diluito e non deve essere agitato. La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del

flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione, per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30° per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

Indicazioni d'uso *ad interim* del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

Il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato un documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2020" e disponibile al link:

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3014.

Tale documento ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. Lo stesso, inoltre, inviato alla Conferenza Stato Regioni in data 8 Febbraio 2021, contiene le destinazioni d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, basate sulle indicazioni di AIFA e sul parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Pertanto, il vaccino viene raccomandato alle **persone dai 18 fino al compimento dei 55 anni (54 anni e 364 giorni) in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2** (si veda nello specifico l'elenco delle persone definite "estremamente vulnerabili" e "con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2", per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA, riportato nelle tabelle dell'allegato 3, facendo riferimento ai relativi codici di esenzione per area di patologia). Tra le categorie per cui viene raccomandato il vaccino, la priorità di somministrazione (come indicato nel documento di cui sopra) sarà per il **personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali** e, a seguire, per il resto della popolazione. Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA consiste in due dosi separate (da 0,5 ml ciascuna). L'AIFA, rilevando che i dati attualmente disponibili indicano che già dopo 4 settimane dopo la prima dose si raggiunge un livello di protezione efficace che si mantiene fino alla 12° settimana e che, quanto all'effetto della seconda dose, questo appare più consistente quanto più ci si avvicina alla 12° settimana, raccomanda che **la seconda dose dovrebbe essere somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.**

Tali indicazioni potranno subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale sulla base di nuove evidenze scientifiche. Eventuali aggiornamenti saranno prontamente comunicati da questo Ministero.

Consenso informato del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

In allegato alla presente nota si trasmette la documentazione relativa al consenso informato di COVID-19 VACCINE MODERNA redatto dal “Gruppo di Lavoro dell’Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”, inviata con nota AGENAS n° 2021/0001016 del 8/02/2021. Si rappresenta che, ferma restando l’integrità dei contenuti, è possibile un adattamento dell’impaginazione in base alle necessità del caso.

Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale. Eventuali aggiornamenti saranno prontamente comunicati da questo Ministero.

CHIARIMENTI SUL CONSENSO INFORMATO

Con riferimento alla nota Protocollo AGENAS n. 2021/0000474 del 26/01/2021 del “Gruppo di Lavoro dell’Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”, si rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all’atto della seconda dose vaccinale.

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell’Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:

Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it – 0659943779

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

0005079-09/02/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 1 (A01)

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, sospensione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcini multidose contenenti 8 dosi o 10 dosi da 0,5 mL per flaconcino (vedere paragrafo 6.5).

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, non inferiore a $2,5 \times 10^8$ unità infettive (U.Inf)

*Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Eccipiente con effetti noti

Ogni dose (0,5 mL) contiene circa 2 mg di etanolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile).

La sospensione è da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca con un pH di 6,6.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

COVID-19 Vaccine AstraZeneca è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore a 18 anni

Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste in due dosi separate da 0,5 mL ciascuna. La seconda dose deve essere somministrata da 4 a 12 settimane (da 28 a 84 giorni) dopo la prima dose (vedere paragrafo 5.1).

Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità di COVID-19 Vaccine AstraZeneca con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di

COVID-19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca per completare il ciclo di vaccinazione.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine AstraZeneca nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Popolazione anziana

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose. Vedere anche paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

COVID-19 Vaccine AstraZeneca è solo per iniezione intramuscolare, 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 prendere prima di somministrare il vaccino, vedere paragrafo 4.4.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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

Devono essere sempre prontamente disponibili supervisione e cure mediche adeguate in caso di evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino. Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Non deve essere somministrata la seconda dose del vaccino a coloro che hanno manifestato anafilassi alla prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reazioni correlate all'ansia

Reazioni correlate all'ansia, comprese reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress, possono verificarsi in associazione alla vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante che siano adottate precauzioni per evitare lesioni da svenimento.

Malattie concomitanti

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile acuta severa o infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o febbre lieve non deve ritardare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela in soggetti che ricevono terapia anticoagulante o che sono affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della

coagulazione (come l'emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o formazione di lividi a seguito della somministrazione per via intramuscolare.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva. L'efficacia del COVID-19 Vaccine AstraZeneca può essere inferiore nei soggetti immunosoppressi.

Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota in quanto è ancora in fase di determinazione dagli studi clinici in corso.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati (vedere paragrafo 5.1).

I dati degli studi clinici attualmente disponibili non consentono una stima dell'efficacia del vaccino in soggetti di età superiore ai 55 anni.

Eccipienti

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “privo di sodio”.

Etanolo

Questo medicinale contiene 2 mg di alcol (etanolo) per dose da 0,5 mL. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

La somministrazione concomitante di COVID-19 Vaccine AstraZeneca con altri vaccini non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza sull'uso di COVID-19 Vaccine AstraZeneca in donne in gravidanza è limitata.

Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se COVID-19 Vaccine AstraZeneca sia escreto nel latte materno.

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcune delle reazioni avverse menzionate al paragrafo 4.8 possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza complessiva di COVID-19 Vaccine AstraZeneca si basa su un'analisi *ad interim* di dati aggregati di quattro studi clinici condotti nel Regno Unito, in Brasile e in Sudafrica. Al momento dell'analisi, 23.745 partecipanti di età ≥ 18 anni sono stati randomizzati e hanno ricevuto COVID-19 Vaccine AstraZeneca o il controllo. Di questi, 12.021 hanno ricevuto almeno una dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca e 8.266 hanno ricevuto due dosi. La durata mediana del follow-up è stata di 62 giorni dopo la dose 2.

Le reazioni avverse segnalate più frequentemente sono state dolorabilità in sede di iniezione (63,7%), dolore in sede di iniezione (54,2%), cefalea (52,6%), stanchezza (53,1%), mialgia (44,0%), malessere (44,2%), piressia (include lo stato febbricitante (33,6%) e febbre $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), brividi (31,9%), artralgia (26,4%) e nausea (21,9%). La maggior parte delle reazioni avverse è stata di severità da lieve a moderata e di solito si è risolta entro alcuni giorni dalla vaccinazione. Se confrontate con la prima dose, le reazioni avverse riferite dopo la seconda dose sono state più lievi e segnalate meno frequentemente.

La reattogenicità è stata generalmente più lieve e segnalata meno frequentemente negli anziani (≥ 65 anni).

Il profilo di sicurezza era coerente tra i partecipanti con o senza precedente evidenza di infezione da SARS-CoV-2 al basale; il numero di partecipanti sieropositivi al basale era 718 (3,0%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse da farmaco (*Adverse drug reactions*, ADR) sono organizzate in base alla classificazione per sistemi e organi (*System organ class*, SOC) secondo MedDRA. Le frequenze di manifestazione delle reazioni avverse sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$),

<1/10); non comune ($\geq 1/1.000$, <1/100); raro ($\geq 1/10.000$, <1/1.000); molto raro (<1/10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili); all'interno di ogni SOC, i termini preferiti sono indicati per frequenza decrescente, e quindi per gravità decrescente.

Tabella 1 Reazioni avverse al farmaco

SOC secondo MedDRA	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Linfoadenopatia
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non comune	Appetito ridotto
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Cefalea
	Non comune	Capogiro Sonnolenza
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Nausea
	Comune	Vomito Diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Iperidrosi Prurito Eruzione cutanea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto comune	Mialgia Artralgia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Dolorabilità in sede di iniezione Dolore in sede di iniezione Calore in sede di iniezione Prurito in sede di iniezione Lividura in sede di iniezione ^a Stanchezza Malessero Stato febbricitante Brividi
	Comune	Tumefazione in sede di iniezione Eritema in sede di iniezione Febbre ^b

^a Lividura in sede di iniezione include ematoma in sede di iniezione (non comune)

^b Febbre misurata $\geq 38^{\circ}\text{C}$

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](#) e di includere il numero di lotto, se disponibile.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste un trattamento specifico per il sovradosaggio da COVID-19 Vaccine AstraZeneca. In caso di sovradosaggio, il soggetto deve essere monitorato e deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Meccanismo d'azione

COVID-19 Vaccine AstraZeneca è un vaccino monovalente composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione (ChAdOx1) che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2. L'immunogeno SARS-CoV-2 S nel vaccino è espresso in conformazione di prefusione trimerica; la sequenza codificante non è stata modificata per stabilizzare la proteina S espressa in conformazione di prefusione. Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 viene espressa localmente stimolando gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

Efficacia clinica*Analisi di dati aggregati provenienti da COV002 e COV003*

L'efficacia clinica di COVID-19 Vaccine AstraZeneca è stata valutata sulla base di un'analisi di dati aggregati di due studi clinici in corso randomizzati, in cieco e controllati: uno studio di fase II/III, COV002, in adulti di età ≥ 18 anni (inclusi gli anziani) nel Regno Unito, e uno studio di fase III, COV003, in adulti di età ≥ 18 anni (inclusi gli anziani) in Brasile. Gli studi hanno escluso partecipanti con malattie cardiovascolari, gastrointestinali, epatiche, renali, endocrine/metaboliche e neurologiche severe e/o non controllate, così come soggetti con immunosoppressione severa, donne in gravidanza e partecipanti con una storia nota di infezione da SARS-CoV-2. I vaccini antinfluenzali potevano essere somministrati 7 giorni prima o dopo qualsiasi dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca. I partecipanti saranno seguiti per un massimo di 12 mesi, per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia contro COVID-19.

Nell'analisi aggregata dell'efficacia, i partecipanti di età ≥ 18 anni hanno ricevuto due dosi (5×10^{10} particelle virali per dose corrispondenti a non meno di $2,5 \times 10^8$ unità infettive) di COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6.106) o di controllo (vaccino meningococcico o soluzione salina) (N=6.090), somministrate tramite iniezioni IM.

A causa di vincoli logistici, l'intervallo tra la dose 1 e la dose 2 variava da 3 a 23 settimane (da 21 a 159 giorni): l'86,1% dei partecipanti ha ricevuto le due dosi entro un intervallo da 4 a 12 settimane (da 28 a 84 giorni).

I dati demografici al basale erano ben bilanciati tra i gruppi di trattamento di COVID-19 Vaccine AstraZeneca e di controllo. Nell'analisi aggregata, tra i partecipanti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine AstraZeneca con un intervallo di dose compreso tra 4 e 12 settimane, l'87,0% dei partecipanti aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni (il 13,0% era di età pari o superiore a 65 anni e il 2,8% era di età pari o superiore a 75 anni). Il 55,1% dei soggetti era costituito da donne; il 76,2% era composto da bianchi, il 6,4% da neri e il 3,4% da asiatici. Un totale di 2.068 partecipanti (39,3%) presentava almeno una comorbidità preesistente (definita come BMI ≥ 30 kg/m², disturbi cardiovascolari, malattie respiratorie o diabete). Al momento dell'analisi, il tempo mediano di follow-up post-dose 2 era di 78 giorni.

La determinazione finale dei casi di COVID-19 è stata effettuata da una commissione di validazione, che ha anche assegnato il grado di severità della malattia secondo la scala di progressione clinica dell'OMS. Un totale di 218 partecipanti presentava COVID-19 da SARS-CoV-2 confermata virologicamente, che si è manifestata ≥ 15 giorni dopo la seconda dose con almeno un sintomo di COVID-19 (febbre dimostrata (definita come $\geq 37,8^\circ\text{C}$), tosse, respiro corto, anosmia o ageusia), e non presentavano evidenza di precedente infezione da SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca ha ridotto significativamente l'incidenza di COVID-19 rispetto al controllo (vedere Tabella 2).

Tabella 2 Efficacia di COVID-19 Vaccine AstraZeneca contro COVID-19^a

Tabella 2 Efficacia di COVID-19 Vaccine AstraZeneca contro COVID-19					
Popolazione	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Controllo		Efficacia del vaccino % (IC al 95%) ^b
	N	Numero di casi di COVID-19, n (%)	N	Numero di casi di COVID-19, n (%)	
Regime posologico approvato					
4 - 12 settimane (da 28 a 84 giorni)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Numero di soggetti inclusi in ogni gruppo; n = Numero di soggetti con un evento confermato; IC = Intervallo di confidenza.

^a L'endpoint di efficacia era basato sui casi confermati di COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 18 anni che erano sieronegativi al basale, che avevano ricevuto due dosi ed erano in studio ≥ 15 giorni dopo la seconda dose.

^b IC non corretto per la molteplicità.

In un'analisi pre-specificata, l'efficacia del vaccino è stata del 62,6% (IC al 95%: 50,9; 71,5) nei partecipanti che hanno ricevuto due dosi raccomandate con qualsiasi intervallo di dose (compreso tra 3 e 23 settimane).

Per quanto riguarda l'ospedalizzazione per COVID-19 (grado di severità dell'OMS ≥ 4) ci sono stati 0 (0,0%; N=5.258) casi di ospedalizzazione per COVID-19 in partecipanti che hanno ricevuto due dosi di COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 giorni dopo la dose 2) rispetto a 8 (0,2%; N= 5.210) del controllo, compreso un caso severo (grado di severità dell'OMS ≥ 6), segnalato per il controllo. In tutti i partecipanti che hanno ricevuto almeno una dose, a partire da 22 giorni dopo la dose 1, ci sono stati 0 (0,0%, N=8.032) casi di ospedalizzazione COVID-19 nei partecipanti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine AstraZeneca, rispetto a 14 (0,2%, N=8.026), di cui uno fatale, segnalati per il controllo.

Nei partecipanti che presentavano una o più comorbidità, l'efficacia del vaccino è stata del 58,3% [IC al 95%: 33,6; 73,9]; 25 partecipanti (1,2%) contro 60 partecipanti (2,9%) rispettivamente per COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2.068) e controllo (N=2.040). Tale risultato era simile a quello relativo all'efficacia del vaccino osservato nella popolazione generale.

Emerge che la protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di vaccino e persiste fino a 12 settimane. La seconda dose deve essere somministrata a un intervallo da 4 a 12 settimane dopo la prima dose (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione anziana

Tra i partecipanti di età compresa tra 56 e 65 anni, sono stati segnalati 8 casi di COVID-19 nei soggetti che ricevevano COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 giorni dopo la dose 2) rispetto a 9 casi del controllo; 2 e 6 casi di COVID-19 sono stati segnalati in partecipanti di età superiore ai 65 anni rispettivamente per COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 giorni dopo la dose 2) e per il controllo.

Popolazione pediatrica

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

Approvazione subordinata a condizioni

Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di uno studio convenzionale di tossicità a dosi ripetute.

Genotossicità/Cancerogenicità

Non sono stati effettuati studi di genotossicità né di cancerogenicità. Non si prevede che i componenti del vaccino abbiano un potenziale genotossico.

Tossicità della riproduzione

Gli studi sugli animali di potenziale tossicità della riproduzione e dello sviluppo non sono stati ancora completati.

Uno studio preliminare di tossicità della riproduzione nei topi non mostra tossicità nelle madri o nei feti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-istidina
L-istidina cloridrato monoidrato
Magnesio cloruro esaidrato
Polisorbato 80 (E 433)
Etanolo
Saccarosio
Sodio cloruro
Disodio edetato (diidrato)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Flaconcino non aperto

6 mesi se conservato in frigorifero (2°C - 8°C)

Flaconcino aperto

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C

per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.

Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino multidose

Flaconcino da 8 dosi

4 mL di sospensione in un flaconcino da 8 dosi (vetro trasparente di tipo I) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio). Ogni flaconcino contiene 8 dosi da 0,5 mL. Confezioni da 10 flaconcini multidose.

Flaconcino da 10 dosi

5 mL di sospensione in un flaconcino da 10 dosi (vetro trasparente di tipo I) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio). Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL. Confezioni da 10 flaconcini multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

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

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il flaconcino multidose non aperto deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. COVID-19 Vaccine AstraZeneca è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca. Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili. Non agitare. Non diluire la sospensione.

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

Il ciclo di vaccinazione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste in due dosi separate da 0,5 mL ciascuna. La seconda dose deve essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima dose. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID 19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione.

Ciascuna dose di vaccino da 0,5 mL viene aspirata in una siringa per iniezione da somministrare per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. Utilizzare un nuovo ago per la somministrazione, quando possibile.

È normale che rimanga del liquido nel flaconcino dopo aver prelevato la dose finale. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 8 dosi (flaconcino da 4 mL) o 10 dosi (flaconcino da 5 mL) da 0,5 mL. Non riunire il vaccino in eccesso da più flaconcini. Smaltire qualsiasi vaccino inutilizzato.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.

Smaltimento

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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

EU/1/21/1529/001	10 flaconcini multidose (8 dosi per flaconcino)
EU/1/21/1529/002	10 flaconcini multidose (10 dosi per flaconcino)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 gennaio 2021

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>.

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**
- E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI**

**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) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Belgio

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Stati Uniti

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Regno Unito

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

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Olanda

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).

E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14-bis del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare la coerenza del principio attivo e del processo di produzione del prodotto finito, il richiedente deve fornire ulteriori dati di convalida e comparabilità e introdurre test ottimizzati.	Dicembre 2021 con aggiornamenti mensili intermedi a partire da febbraio 2021
Al fine di garantire una qualità costante del prodotto, il richiedente deve fornire ulteriori informazioni sulla stabilità del principio attivo e del prodotto finito e rivedere le specifiche del prodotto finito sulla base di ulteriori esperienze di produzione.	Giugno 2022 con aggiornamenti mensili intermedi a partire da febbraio 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine AstraZeneca, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare le relazioni finali degli studi clinici per gli studi randomizzati controllati COV001, COV002, COV003 e COV005.	31 maggio 2022
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine AstraZeneca, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire l'analisi primaria (sulla base del cut-off dei dati del 7 dicembre - dopo la chiusura della banca dati) e l'analisi finale degli studi clinici aggregati.	Analisi primaria: 5 marzo 2021 Analisi aggregata finale: 31 maggio 2022
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine AstraZeneca negli anziani e nei soggetti con malattia sottostante, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la panoramica e le sintesi dell'analisi primaria e la relazione finale (CSR) dello studio clinico per lo studio D8110C00001.	Analisi primaria: 30 aprile 2021 CSR finale: 31 marzo 2024

Agenzia Italiana del Farmaco

0005079-09/02/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 2 (A02)

MODULO DI CONSENSO

ALLA

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

DELLA

POPOLAZIONE GENERALE

Versione 08.02.2021
COVID-19 Vaccine AstraZeneca

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarò mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione,
dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione,
dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		LOT. N°	Data di scad.	Luogo di sommini- strazione	Data e ora di Sommini- strazione	Firma Sanitario
	1a dose	Braccio destr sinistro					
2° dose	Braccio destr sinistro	Braccio destr sinistro					

ALLEGATO 1
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell'organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all'analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l'una dall'altra.

È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.

Se viene somministrata la prima iniezione di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca", per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”. I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbidità e problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7. Una dose (0,5 mL) di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” contiene non meno di $2,5 \times 10^8$ unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

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

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;
- brividi o sensazione di febbre;
- mal di testa;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre ($>38^{\circ}\text{C}$);
- vomito o diarrea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione, prurito o eruzione cutanea.

Reazioni allergiche

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

ALLEGATO 2
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome:		Telefono:		
Anamnesi		SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?				
Ha febbre?				
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:.....				
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?				
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?				
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?				

Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?			
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
• Dolore addominale/diarrea?			
• Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data: _____) • Test COVID-19 positivo (Data: _____) • In attesa di test COVID-19 (Data: _____)			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

0005079-09/02/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 3 (A03)

Persone con patologie per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA*

<i>Persone estremamente vulnerabili</i>	
<i>Intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età (come definizione indicata in tabella)</i>	
Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitano di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe quali morbo di Addison	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3.
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a dialisi.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi. Malattie autoimmuni con associata immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi.
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologie onco-ematologiche ed emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia e anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche (in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura)	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi.
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.

Persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2

<i>Intese come persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili, in relazione alle seguenti aree di patologia, come da relativi codici di esenzione:</i>
Aree di patologia
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Iipertensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche

* Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Agt.to al 8 Febbraio 2021

ALLEGATO 1
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell'organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all'analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l'una dall'altra.
Si precisa che, come da circolare del Ministero della Salute n. 5077 del 09 febbraio 2021, l'intervallo ottimale è nei giorni compresi tra 78 e 84.

È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.

Se viene somministrata la prima iniezione di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca", per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI COVID-19



PUNTI VACCINALI COVID-19 OVER 80



SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALE



**REGIONE
LAZIO**

ASL	AZIENDA	INDIRIZZO
ASL Roma 1	AOU Sant'Andrea	VIA DI GROTTAROSSA, 1035/1039, 00189 ROMA
	Auditorium Parco della Musica	VIA PIETRO DE COUBERTIN, 30, 00196 ROMA
	Casa di Cura Villa Aurora	VIA MATTIA BATTISTINI, 44, ROMA
	Casa della Salute Prati Trionfale (Oftalmico)	VIA FRA' ALBENZIO, 10, ROMA
	IDI IRCCS	VIA MONTI DI CRETA 116, ROMA, 00167
	Casa della Salute Nuovo Regina Margherita	VIA EMILIO MOROSINI, 30, 00153 ROMA
	Ospedale Cristo Re	VIA DELLE CALASANZIANE, 25 00167 ROMA
	Ospedale S. Giovanni Calibita	VIA DI PONTE QUATTRO CAPI, 39 ISOLA TIBERINA 00186 ROMA
	Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	VIA CASSIA 600, 00189 ROMA
	Poliambulatorio Dina Galli	VIA DINA GALLI, 3, 00139 ROMA
	Policlinico Gemelli	LARGO GEMELLI, 8 - 00168 ROMA
	San Carlo di Nancy	VIA AURELIA, 275, 00165 ROMA
	Santa Maria della Pietà	PIAZZA SANTA MARIA DELLA PIETÀ, 5, 00135 ROMA
	Casa di Cura Villa Tiberia	VIA EMILIO PRAGA, 37, RM 00137
	Policlinico Umberto I - Presidio "George Eastman"	VIALE REGINA ELENA 287 B, ROMA
ASL Roma 2	AO San Giovanni Addolorata - Presidio Ospedaliero Santa Maria	VIA SAN GIOVANNI IN LATERANO, 155 00184 ROMA
	Presidio Cambellotti	VIA DUILIO CABELLOTTI, 11 00133 ROMA
	Poliambulatorio Cartagine	VIA CARTAGINE 85, ROMA
	Casa della Salute S. Caterina della Rosa	VIA FORTEGUERRI, 4 00176 ROMA
	Casal de Merode	VIA CASAL DE MERODE, 8, ROMA
	Centro vaccinale CESA CAMPUS	VIA ALVARO DEL PORTILLO 5, 00128, ROMA
	Centro Vaccinale Via Cerchiara (angolo via Affile)	VIA CERCHIARA 98/100
	CTO poliambulatorio	VIA SAN NEMESIO 21 - 00145 ROMA
	IFO	VIA ELIO CHIANESI, 53, 00144 ROMA
	Poliambulatorio Monza	VIA LA SPEZIA 30, ROMA
	Ospedale Pertini	VIA DEI MONTI TIBURTINI 389 - 00155 ROMA
	Policlinico Tor Vergata	VIALE OXFORD N.81 - 00133 - ROMA
	Ospedale S. Eugenio	PIAZZALE DELL'UMANESIMO 10 - 00144 ROMA
	Punto vaccinale EUR	VIALE EUROPA, 289 - 00144 ROMA
	Cecchignola - Esercito	VIALE DELL'ESERCITO - 00143 ROMA
	Polizia Stradale	VIA MAGNASCO, 60

ASL Roma 3	Casal Bernocchi-Punto vaccinale Cilone	VIA VILLA DI CILONE, ROMA
	Presidio ASL Roma 3	VIALE DELLE REPUBBLICHE MARINARE, 118, LIDO DI OSTIA - RM
	Centro Prelievi San Camillo Forlanini	CIRCONVALLAZIONE GIANICOLENSE 87, ROMA
	IRCSS Spallanzani	VIA PORTUENSE 292, ROMA
	Punto vaccinale Fiumicino - lunga sosta	VIA ANTONIO ZARA, FIUMICINO
	Punto vaccinale Majorana	VIA QUIRINO MAJORANA SNC, ROMA
ASL Roma 4	Ospedale Padre Pio - BRACCIANO	VIA SANTA LUCIA - BRACCIANO
	Ospedale San Paolo - CIVITAVECCHIA	LARGO DONATORI DEL SANGUE - CIVITAVECCHIA
	Poliambulatorio di Campagnano di Roma	VIA ADRIANO I, 8 – 00063, CAMPAGNANO DI ROMA
	Struttura Croce Rossa - S. SEVERA	VIA ANTONIO ZARA SNC, 00058 SANTA SEVERA (SANTA MARINELLA), ROMA
	Struttura di Parco Caduti di Via Fani - FIANO ROMANO	PARCO CADUTI DI VIA FANI, VIA UMBERTO TERRACINI S.N.C., 00065, FIANO ROMANO, ROMA
	Punto vaccinale RIGNANO FLAMINIO	VIA DELL'AQUILA S.N.C., 00068 RIGNANO FLAMINIO, ROMA
	Struttura ASL - CIVITAVECCHIA	PIAZZA VERDI, S.N.C. 00053, CIVITAVECCHIA, ROMA
	Casa della salute - LADISPOLI	VIA AURELIA KM. 41500, 00055 LADISPOLI, ROMA
	Caserma Cosenz - BRACCIANO	VIA PRINCIPE DI NAPOLI S.N.C., 00062 BRACCIANO, ROMA
ASL Roma 5	Casa della Salute PALOMBARA SABINA	PIAZZA SALVO D'ACQUISTO SNC - PALOMBARA SABINA
	Punto vaccinale COLLEFERRO	PIAZZA 29 MARZO 1950, COLLEFERRO 00034 RM
	Punto Vaccinale DISTRETTO MONTEROTONDO - MENTANA	VIA ENRICO FERMI - INCROCIO VIA REATINA, MENTANA
	Punto vaccinale PALESTRINA - PALAVERDE	VIA PEDEMONTANA STELLA SNC, PALESTRINA
	Punto vaccinale SUBIACO	VIA COLLE CISTERNA, SNC SUBIACO
	Punto vaccinale TIVOLI ACQUE ALBULE	VIA TIBURTINA VALERIA KM 22,700 TIVOLI TERME
	Punto vaccinale TIVOLI PALAZZO CIANTI	VIA PARROZZANI, 3 TIVOLI
	VALMONTONE HOSPITAL	VIA DEI LECCI SNC, VALMONTONE
ASL Roma 6	Casa della salute ROCCA PRIORA	VIA MALPASSO D'ACQUA, 2, 00079 ROCCA PRIORA, RM
	Casa della salute VILLA ALBANI ANZIO	VIA ALDOBRANDINI, 32 00042ANZIO, RM
	Centro Vaccinale MARINO	VIALE XXIV MAGGIO, 00047 MARINO, RM
	Centro Vaccinale POMEZIA	VIA DEI CASTELLI ROMANI, 2/P, 00071POMEZIA, RM
	CVO OSPEDALE DEI CASTELLI	VIA NETTUNENSE KM 11.5, 00072, ARICCIA,, RM
	Ospedale PAOLO COLOMBO DI VELLETRI	VIA ORTI GINNETTI 7, 00049 VELLETRI, RM
	Ospedale SAN SEBASTIANO FRASCATI	VIA TUSCOLANA, 2, 00044 FRASCATI, RM
	Presidio Ospedaliero ANZIO-NETTUNO	VIA CUPA DEI MARMI, 00042 ANZIO, RM
ASL Frosinone	Casa della Salute, Atina	VIA COLLE MELFA, 75, 03042 ATINA, FR
	Casa della Salute, Pontecorvo	VIA S. G. BATTISTA, 1, 03037 PONTECORVO, FR
	Presidio Sanitario Anagni	VIA ONORATO CAPO, 2, 03012 ANAGNI, FR
	Presidio Ospedaliero Alatri San Benedetto	LOCALITÀ CHIAPPITTO, 03013 ALATRI, FR
	Presidio Ospedaliero Cassino	VIA SAN PASQUALE, SNC 03043 CASSINO, FR
	Presidio Sanitario Distretto B - FROSINONE	VIALE MAZZINI, 03100 FROSINONE
	Frosinone- Presidio Ospedaliero Spaziani	VIA ARMANDO FABI S.N.C., 03100 FROSINONE
	Presidio Ospedaliero Sora Santissima Trinità	LOCALITÀ SAN MARCIANO, 03039 SORA, FR
ASL Latina	ASL Distretto Aprilia	VIA GIUSTINIANO SNC, 04011 APRILIA, LT
	Ospedale di Latina S.M. Goretti	VIA A. CANOVA S.N.C, 04100, LATINA
	Ospedale Dono Svizzero - FORMIA	VIA APPIA LATO NAPOLI, 04023, FORMIA
	Ospedale San Giovanni di Dio - FONDI	VIA SAN MAGNO 5, 04022, FONDI
	Casa della Salute – Priverno	VIA MADONNA DELLE GRAZIE, 04015 PRIVERNO, LT
ASL Rieti	ex Fabbrica Bosi - CITTADUCALE	VIA SALARIA DELL'AQUILA, SNC CITTADUCALE
	Distretto II - CDS Magliano	VIA VOCABOLO FILONI, 1 RIETI

	DISTRETTO 2 - POGGIO MIRTETO	LOCALITA' FINOCCHIETO 1, 02047, POGGIO MIRTETO
	DISTRETTO 1 - PASS ACCUMOLI	ACCUMOLI
	DISTRETTO 1 - PASS AMATRICE	AMATRICE
	DISTRETTO 1 - S. ELPIDIO, PESCOROCCHIANO	S. ELPIDIO, PESCOROCCHIANO
ASL Viterbo	ACQUAPENDENTE	VIA CESARE BATTISTI 68, 01021, ACQUAPENDENTE, VT
	OSPEDALE BELCOLLE	STRADA SAMMARTINESE SNC, 01100, VITERBO, VT
	OSPEDALE CIVITA CASTELLANA	VIA FERRETTI 169, 01033, CIVITA CASTELLANA, VT
	OSPEDALE TARQUINIA	VIALE IGEA 1, 01016, TARQUINIA, VT
	POLIAMBULATORIO BOLSENA	VIA IV NOVEMBRE SNC, 01023, BOLSENA, VT
	RONCIGLIONE	VIA DELL'OSPEDALE DI SANT'ANNA, 17, 01037, RONCIGLIONE, VT
	BAGNOREGIO	VIALE ALFONSO E GIOVANNI AGOSTI, 6, 01022 BAGNOREGIO VT
	SORIANO NEL CIMINO	VIA INNOCENZO VIII 71, 01038, SORIANO NEL CIMINO, VT
	CITTADELLA DELLA SALUTE VT	VIA ENRICO FERMI, 15, 01100 VITERBO VT

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI COVID-19

PUNTI VACCINALI COVID-19
SOMMINISTRAZIONE ASTRAZENECASALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALEREGIONE
LAZIO

ASL	CENTRI VACCINALI	INDIRIZZO
ASL Roma 1	Termini	Piazza dei Cinquecento - Roma
	Policlinico Umberto I	Viale del Policlinico 155 Roma - centro CUPA
	Ospedale Sant'Andrea	Via di Grottarossa, 1035/1039 - Roma
ASL Roma 2	Struttura Nuvoletta (Eur)	Via Asia, 40 - Roma
	Policlinico Tor Vergata	Viale Oxford, 81 - Roma
	Struttura Cecchignola	Via dei Bersaglieri angolo Via dell'Esercito
	Cambellotti	Via Duilio Cambellotti, 11 - Roma
	PDS La Spezia	Via La Spezia, 30
	S. Caterina della Rosa	Via Forteguerri, 4 - Roma
	Casal de Merode	Via Casal de Merode, 8 - Roma
ASL Roma 3	Ospedale S. Camillo	Circ. Gianicolense 87 - Roma
	Struttura Croce Rossa Italiana Fiumicino Lunga Sosta	Parcheggio Lunga Sosta
ASL Roma 4	Struttura della Croce Rossa Italiana di S. Severa	Via Zara - Santa Severa
	Caserma Cosenz, Bracciano	Via Principe di Napoli snc, Bracciano - Roma
	Centro Vaccinale Rignano Flaminio	Via dell'Aquila snc Rignano Flaminio - Roma
ASL Roma 5	Struttura IHG Guidonia	Via Tiburtina Valeria, 188
	Valmontone Hospital	Via dei Lecci - Valmontone
ASL Roma 6	Casa della Salute di Villa Albani Anzio	Via Aldobrandini, 32 - Anzio
	Centro Vaccinale Distretto H3 Marino	Via Mario Calò, 5 - Marino
	Centro Vaccinale Distretto di Pomezia	Via dei Castelli Romani 2P

ASL	CENTRI VACCINALI	INDIRIZZO
ASL Viterbo	Parrocchia Santa Maria Grotticella Viterbo	Via della Mazzetta, 1 - Viterbo
	Centro Diurno Anziani, Tarquinia	Tarquinia
	Sala Comunale M.I.C.E., Civita Castellana	Civita Castellana
ASL Rieti	Struttura Distretto 1, Rieti	Rieti
ASL Latina	Centro Anziani Latina	Latina
	Ospedale Terracina Fiorini	Via Firenze, 1 - Terracina LT
ASL Frosinone	Casa della Salute Pontecorvo	Via S. G. Battista, 1 - Pontecorvo
	Casa della Salute Ceccano	Via Bogo Santa Lucia, 52 - Ceccano