



# Ministero della Salute

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

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

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

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

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

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale  
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano  
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

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

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
e-mail segreteria: [salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)  
e-mail direttore: [m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

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

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

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

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

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)

e-mail Pec: [fiaso@pec.it](mailto:fiaso@pec.it)

e-mail segreteria: [info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali

E-mail: [info@federsanita.it](mailto:info@federsanita.it)

E-mail Pec: [federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF

SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione  
[federazione@pec.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

[www.izsmportici.it](http://www.izsmportici.it)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco

[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

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

[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)

[fondazionecirm@pec.it](mailto:fondazionecirm@pec.it)

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)

[inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)

[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato

[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

CONFCOMMERCIO

[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC

[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA

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

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA

[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane

Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani

[segreteriaamcli@amcli.it](mailto:segreteriaamcli@amcli.it)

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

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)

[siti@pec-legal.it](mailto:siti@pec-legal.it)

Ordine Nazionale dei Biologi

[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori -

PRESIDENTE [presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva

[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

AGENAS

[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI

[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia

[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione

Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)

[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)

[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)

[segreteriaigen@confcooperative.it](mailto:segreteriaigen@confcooperative.it)

[sanita@confcooperative.it](mailto:sanita@confcooperative.it)

Agenzia Italiana del Farmaco. AIFA

[presidenza@pec.aifa.gov.it](mailto:presidenza@pec.aifa.gov.it)

[direzione.generale@pec.aifa.gov.it](mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it)

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Uff. 3-11-12-13

Sede

**OGGETTO: indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.**

Si fa seguito alla circolare n 25782 del 14 agosto 2023 avente per oggetto: “indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19”, che qui si richiama.

Vista l'avvenuta autorizzazione da parte di EMA ed AIFA delle formulazioni dei vaccini COVID-19 adattate alle nuove varianti del virus SARS-CoV-2;

vista l'attuale disponibilità del vaccino a m-RNA Comirnaty Omicron XBB 1.5;

vista la prossima disponibilità del vaccino proteico adiuvato Nuvaxovid XBB 1.5 aggiornato, la cui approvazione da parte di EMA è prevista per la metà del mese di ottobre;

tenuto conto dell'attuale quadro epidemiologico;

considerati i documenti internazionali e nazionali citati nell'allegato,

si forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni:

- la campagna nazionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, al momento, si avvarrà delle nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5);
- una dose di richiamo del vaccino, con la descritta formulazione aggiornata, viene offerta attivamente alle categorie individuate nell'allegato 2. A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato. Il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi;
- la dose di richiamo con Comirnaty Omicron XBB 1.5, al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024, è raccomandata a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta o dall'ultima infezione (data del test diagnostico positivo), a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione). Qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, si rappresenta che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Comirnaty XBB 1.5 riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente. Si sottolinea, inoltre, che una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.
- il RCP prevede una singola dose di Comirnaty Omicron XBB 1.5 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario). Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda);

- in allegato 3 vengono riportate le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili. Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli, disponibile sul sito di AIFA al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP\\_COMIRNATY\\_XBB.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP_COMIRNATY_XBB.pdf)

Allo stesso link è disponibile il foglio illustrativo del prodotto, che potrà essere utilizzato come allegato del consenso informato. RCP e fogli illustrativi saranno successivamente disponibili anche sulla Banca Dati Farmaci di AIFA;

- è possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche. Si rimanda all'allegato 3 per ulteriori dettagli;
- si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Si rammenta che le sospette reazioni avverse ai farmaci, compresi i vaccini, possono essere segnalate sia dagli operatori sanitari che da ogni cittadino attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Tali indicazioni saranno aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di eventuali nuove evidenze scientifiche, degli aggiornamenti dello stato autorizzativo dei vaccini utilizzabili e sulla scorta della disponibilità delle relative dosi.

Il Direttore dell'Ufficio 5  
Dr. Francesco P. Maraglino

Referente/responsabile  
Dr. Andrea Siddu – Ufficio 5

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Francesco VAIA**

## ALLEGATO 1

### Razionale tecnico-scientifico

La presente circolare è elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei documenti emanati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), relativi alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24 e tenuto conto del parere rilasciato dalla CTS AIFA e dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), oltre che sull'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'attuale quadro epidemiologico.

#### Fonti principali:

- Raccomandazioni dell'OMS del 9 agosto 2023 "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)"
- Dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 18 maggio 2023, "WHO Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines"
- Nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 7 giugno 2023, "ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants"
- Nota ECDC del 5 aprile 2023 "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023"
- Determina AIFA 20 settembre 2023. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di raxtozinameran, «Comirnaty Omicron XBB.1.5». (Determina n. 106/2023).
- Bobrovitz N, Ware H, Ma X, Li Z, Hosseini R, Cao C, et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *Lancet Infect Dis.* 2023 May; 23(5): 556–567
- Ding C, Liu Y, Pang W, Zhang D, Wang K, Chen Y. Associations of COVID-19 vaccination during pregnancy with adverse neonatal and maternal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Front Public Health.* 2023 Jan 30;11:1044031.
- Wu S, Wang L, Dong J, Bao Y, Liu X, Li Y, Liu X, Xie H, Ying H. The dose- and time-dependent effectiveness and safety associated with COVID-19 vaccination during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis.* 2023 Mar;128:335-346
- Janssen C, Mosnier A, Gavazzi G, Combadière B, Crépey P, Gaillat J, Launay O, BotelhoNevers E. Coadministration of seasonal influenza and COVID-19 vaccines: A systematic review of clinical studies. *Hum Vaccin Immunother.* 2022 Nov 30;18(6):2131166. doi: 10.1080/21645515.2022.2131166. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36256633; PMCID: PMC9746457.

## ALLEGATO 2

### **Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato:**

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
  - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l’ipertensione polmonare, l’embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
  - Malattie dell’apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
  - Malattie cerebrovascolari;
  - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
  - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
  - Obesità (BMI >30);
  - Dialisi o insufficienza renale cronica;
  - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
  - Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
  - Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
  - Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
  - Attesa di trapianto d’organo;
  - Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T);
  - Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ $\mu$ l o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

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

In fase di avvio della campagna, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di Persone indicati e disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie, sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari e sociosanitari.

### ALLEGATO 3

#### Principali caratteristiche delle formulazioni di Comirnaty Omicron XBB 1.5 disponibili (formulazioni multidose).

Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli tecnici.

|                                     | <b>Comirnaty Omicron XBB 1.5 (Raxtozinameran)</b>  |  |  |
|-------------------------------------|--|--|--|
| <b>Descrizione</b>                  | Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)   |  |  |
| <b>Formulazione</b>                 | <b>30 microgrammi/dose</b>   | <b>10 microgrammi/dose</b>   | <b>3 microgrammi/dose</b>  |
| <b>Indicazioni (età)</b>            | soggetti di età pari o superiore a 12 anni   | bambini di età fra i 5 e gli 11 anni compresi  | bambini di età fra i 6 mesi e i 4 anni compresi  |
| <b>Forma farmaceutica</b>           | dispersione per preparazione iniettabile   | concentrato per dispersione iniettabile  | concentrato per dispersione iniettabile  |
| <b>Capsula (colore)</b>             | grigia   | arancione  | marrone  |
| <b>Diluizione</b>                   | no   | si   | si   |
|                                     |  | Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche. | Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 2,2 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche. |
| <b>Dosi per flaconcino</b>          | <b>6 dosi</b> da 0,3 mL  | <b>10 dosi</b> da 0,2 mL dopo la diluizione  | <b>10 dosi</b> da 0,2 mL dopo la diluizione  |
| <b>Eccipienti</b>                   | ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)<br>2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)<br>1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC)<br>Colesterolo<br>Trometamolo<br>Trometamolo cloridrato<br>Saccarosio<br>Acqua per preparazioni iniettabili  |  |  |
| <b>Modalità di somministrazione</b> | Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia.<br>Nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica. |  |  |



## **Somministrazione simultanea di più vaccini**

Per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro mpox (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due sedi anatomiche differenti (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la stessa sede anatomica (es. entrambi nel deltoide sinistro); in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.