

## Ministero della Salute

## DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE Ufficio 3 Emergenze sanitarie

## DIREZIONE GENERALE DELLE EMERGENZE SANITARIE Ufficio 2 Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili

Δ

Ufficio di Gabinetto

SEDE

Protezione Civile

Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

protezionecivile@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto

Ordinario e Speciale

LORO SEDI

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di Bolzano e

Trento

LORO SEDI

Ufficio Legislativo

SEDE

Ufficio Stampa

**SEDE** 

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

LORO SEDI

Organismo Indipendente di Valutazione

oiv@postacert.sanita.it

Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse

umane e del bilancio

**SEDE** 

Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici,

del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale

SEDE

Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali

SEDE

Direzione Generale della prevenzione

**SEDE** 

Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

SEDE

Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con

l'ecosistema

**SEDE** 

Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare

SEDE

Direzione Generale della salute animale

**SEDE** 

Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR

SEDE

Direzione Generale delle risorse umane e del bilancio

SEDE

Direzione Generale della comunicazione

**SEDE** 

Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi

collegiali SEDE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri

usg@mailbox.governo.it

Ministero degli Affari Esteri e Cooperazione Internazionale

ministro.affariesteri@cert.esteri.it

Ministero dell'Interno

gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero di Giustizia

Gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero della Difesa

udc@postacert.difesa.it

Ministero dell'Economia e Finanze ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Ministero Imprese e Made in Italy segreteria.capogabinetto@mise.gov.it

Ministero Agricoltura, Sovranità alimentare e Foreste <a href="mailto:urp@pec.politicheagricole.gov.it">urp@pec.politicheagricole.gov.it</a>

Ministero Ambiente e Sicurezza energetica <u>MITE@pec.mite.gov.it</u>

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

Ministero Lavoro e Politiche sociali gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dell'Istruzione e Merito uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero Università e ricerca gabinetto@pec.mur.gov.it

Ministero Cultura gabinetto@cultura.gov.it

Ministero del Turismo ufficiogabinetto@pec.ministeroturismo.gov.it

Ministro per i Rapporti con il Parlamento rapportiparlamento@mailbox.governo.it

Ministro per gli Affari Regionali e Autonomie affariregionali@pec.governo.it

Ministro per la Pubblica Amministrazione protocollo dfp@mailbox.governo.it

Ministro Protezione Civile e Politiche del mare segreteria.ministroprotezionecivileemare@governo.it

Ministro Affari europei, Sud, Politiche di Coesione e PNRR ministro.affarieuropeicoesionepnrr@pec.governo.it

Ministro Sport e i giovani giovanieserviziocivile@pec.governo.it

Ministero Famiglia, Natalità, Pari Opportunità segredipfamiglia@pec.governo.it

Ministro per le disabilità disabilita@governo.it

Ministero Riforme istituzionali archivio\_drid@mailbox.governo.it

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale comitato.nazionale@cert.cri.it

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani posta@pec.fofi.it

Istituto Superiore di Sanità presidenza@pec.iss.it

I.N.A.I.L. <a href="mailto:presidenza@postacert.inail.it">presidenza@postacert.inail.it</a>

Farmindustria@farmindustria.it

Agenzia Italiana del Farmaco presidenza@pec.aifa.gov.it direzione.generale@pec.aifa.gov.it

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

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

## OGGETTO: Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2025/2026 anti COVID-19.

La presente circolare è elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei documenti emanati da Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), Agenzia europea per i medicinali (EMA), Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Il SARS-CoV-2 è caratterizzato da continue variazioni nel suo genoma durante la replicazione dando luogo alla continua comparsa di varianti e sottovarianti.

La composizione dei vaccini contro COVID-19 viene periodicamente aggiornata in relazione alle evidenze disponibili ed alla circolazione delle varianti virali.

I dati più recenti sull'efficacia dei vaccini adattati alle varianti JN.1 e KP.2, somministrati nella stagione 2024/2025, confermano che i vaccini anti COVID-19 forniscono protezione contro la forma grave della malattia e i decessi.

I documenti internazionali¹indicano, per la campagna di vaccinazione 2025/2026, l'aggiornamento dei vaccini contro COVID-19 alla variante LP.8.1 del SARS-CoV-2.

Tra i vaccini adattati a LP.8.1, già autorizzati da EMA ed AIFA, è nella disponibilità del Ministero della Salute, in virtù del contratto in essere, il Comirnaty LP.8.1, di cui è prossima la distribuzione alle Regioni/PA e di cui si allega il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in allegato 1. Tenuto conto dell'attuale quadro epidemiologico, si forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2025/2026 anti COVID-19:

- la campagna nazionale 2025/26 di vaccinazione autunnale/invernale anti COVID-19 si avvarrà dei vaccini adattati alla variante LP.8.1;
- una dose di richiamo del vaccino LP.8.1 aggiornato verrà offerta attivamente alle categorie individuate nell'allegato 2. La dose di richiamo è annuale. L'aver contratto una infezione da SARS-CoV-2, anche recente, dopo il precedente richiamo, non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione;
- 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 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

EMA "EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2025-2026" Disponibile al link: .https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2025-2026 en.pdf

WHO. "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)". 9-8-23. Disponibile al link: <a href="https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-generalof-the-world-health-organization-(who)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)</a>

ECDC. "Epidemiological update: SARS-CoV-2 and NB.1.8.1 variant assessment" 13.06.2025. Disponibile al link: https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-sars-cov-2-and-nb181-variant-assessment

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> WHO. "Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines". 15-05-25. Disponibile al link: https://www.who.int/news/item/15-05-2025-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines EMA. "ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new LP.8.1 variant." Disponibile al link: https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-lp81-variant#external-links-76615

modalità previste sul sito dell'AIFA al link: https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse;

- fermo restando il contributo ed il ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione, si raccomanda alle Regioni ed alle PP.AA. di implementare le opportune misure organizzative, con particolare riferimento alla collaborazione operativa dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, delle Farmacie e della rete specialistica ospedaliera e territoriale incluse le strutture per lungodegenti, atte a garantire una maggiore offerta attiva della vaccinazione alle persone a rischio di sviluppare forme gravi della malattia, facilitando così la tempestiva adesione alle campagne vaccinali;
- si raccomanda, inoltre, di rafforzare le attività di comunicazione e informazione e di rendere possibile ai cittadini la prenotazione della vaccinazione anti COVID-19 tramite piattaforma regionale online.

Tali indicazioni potranno essere aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e/o dell'eventuale aggiornamento dei vaccini a nuove varianti.

II CAPO DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Dr.ssa Maria Rosaria Campitiello

Referenti: Il Direttore dell'Ufficio 3 DPRES Ulrico Angeloni Anna Caraglia Ufficio 3 DPRES Il Direttore dell'Ufficio 2 DG EME Giovanna Laurendi Sobha Pilati Alessandra Lauriano

