



Raccomandazioni 2024-2025 per la vaccinazione anti COVID-19

A settembre 2024 ha preso il via la vaccinazione anti COVID-19 per la stagione autunnale e invernale 2024-2025, in contemporanea con la campagna di vaccinazione annuale antinfluenzale.

La vaccinazione anti COVID-19 si avvale dei vaccini **monovalenti adattati alla variante JN.1**. Il vaccino adattato a JN.1, già autorizzato da EMA e AIFA e attualmente disponibile per l'avvio della campagna vaccinale, è il vaccino a mRNA [Comirnaty](#) (indicato a partire dai 6 mesi di età), di cui sono disponibili tre diverse formulazioni (tutte formulazioni multidose):

- 30 microgrammi per dose (indicato per le persone di età ≥ 12 anni)
- 10 microgrammi per dose (indicato nei bambini 5-11 anni)
- 3 microgrammi per dose (indicato nei bambini 6 mesi - 4 anni).

La circolare del Ministero della Salute n. 27825 del 17 settembre 2024 - elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei documenti emanati da OMS, EMA, ECDC e AIFA, tenuto conto del parere dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG) e dell'attuale quadro epidemiologico - fornisce indicazioni e raccomandazioni per la somministrazione del vaccino aggiornato, da utilizzare sia per il richiamo sia per la prima dose. Una dose di vaccino (richiamo annuale) viene **offerta attivamente alle seguenti categorie di persone**:

- 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 "post partum", 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 cardiocircolatorio (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 come 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 ecc)
 - immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es. terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario ecc)
 - 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/μl 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.

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

La circolare sottolinea inoltre che l'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo: pertanto si chiede la collaborazione ai medici nel valutare i casi nei quali possa sussistere l'indicazione alla vaccinazione. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi, al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

La vaccinazione è disponibile **gratuitamente** anche per coloro che non rientrano nelle categorie a rischio.

In fase di avvio della campagna, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi citati e disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie, la vaccinazione è **prioritariamente somministrata a:**

- persone di ≥ 80 anni
- ospiti delle strutture per lungodegenti
- persone con elevata fragilità (in particolare i soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario)
- operatori sanitari e sociosanitari.

Tempistiche e numero di dosi

Il richiamo, di norma, ha una **valenza di 12 mesi**.

Come da RCP del vaccino, è prevista una singola dose di vaccino adattato anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (**ciclo primario**), ad eccezione dei bambini dai 6 mesi ai 4 anni che non abbiano completato un ciclo primario di vaccinazione anti COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, per i quali l'RCP di Comirnaty JN.1 prevede invece tre dosi (di cui la seconda a tre settimane dalla prima e la terza a otto settimane dalla seconda).

L'aver contratto una infezione da SARS-CoV-2, anche recente, dopo il precedente richiamo, non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione. La distanza dalla dose di vaccino anti COVID-19 più recente deve essere di almeno **tre mesi**.

Co-somministrazione con altri vaccini

È possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini, incluso il vaccino antinfluenzale, e compresi i vaccini vivi attenuati, fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche.

Per coloro che accedono sia alla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 che a quella mpox, resta valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Risorse utili

- pagina del sito del [Ministero della Salute](#) dedicata alla vaccinazione anti COVID-19 per la stagione 2024-2025
- [Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2024-2025 anti COVID-19](#) (pdf 331 kb) (circolare n. 27825 del Ministero della Salute, 17 settembre 2024)
- [EMA confirms its recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025](#) (pdf 275 Kb) (EMA, 19 luglio 2024)
- [Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bretovameran, «Comirnaty JN.1»](#) (Determina AIFA, 16 luglio 2024 - pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 5 agosto 2024)
- [EMA raccomanda l'aggiornamento della composizione antigenica dei vaccini anti COVID-19 autorizzati per il periodo 2024-2025](#) (AIFA, 30 aprile 2024)
- [EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025](#) (EMA, 30 aprile 2024)
- [Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines](#) (OMS, 26 aprile 2024).