



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

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

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

Ministero Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

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

Ministero dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

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

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio  
e del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e  
Speciale  
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e  
Bolzano  
LORO SEDI

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

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

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

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

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche <a href="mailto:federazione@cert.fnopi.it">federazione@cert.fnopi.it</a>	ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA <a href="mailto:italo@pec.ntvspa.it">italo@pec.ntvspa.it</a>	esso ai
FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica <a href="mailto:presidenza@pec.fnopo.it">presidenza@pec.fnopo.it</a>	Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS SEDE	oggetti e una
FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani <a href="mailto:posta@pec.fofi.it">posta@pec.fofi.it</a>	SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali <a href="mailto:segreteria@simit.org">segreteria@simit.org</a>	zione avere
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF SEDE	Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI) <a href="mailto:siti@pec-legal.it">siti@pec-legal.it</a>	, sulla le per
Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione <a href="mailto:federazione@pec.tsrn.org">federazione@pec.tsrn.org</a>	Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo	ionale i. Nel
Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco <a href="mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it">protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it</a>	Ordine Nazionale dei Biologi <a href="mailto:protocollo@peconb.it">protocollo@peconb.it</a>	iteri e
Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a>	ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE <a href="mailto:presidente@antev.net">presidente@antev.net</a>	
Istituto Superiore di Sanità (ISS) <a href="mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it">protocollo.centrale@pec.iss.it</a>	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva <a href="mailto:siaarti@pec.it">siaarti@pec.it</a>	viene ifiche
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani” <a href="mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it">direzionegenerale@pec.inmi.it</a>	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS <a href="mailto:agenas@pec.agenas.it">agenas@pec.agenas.it</a>	essere
Centro Internazionale Radio Medico (CIRM) <a href="mailto:fondazionecirm@pec.it">fondazionecirm@pec.it</a>	Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI <a href="mailto:segreteria@pec.chimici.it">segreteria@pec.chimici.it</a>	come: menti
Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) <a href="mailto:inmp@pec.inmp.it">inmp@pec.inmp.it</a>	Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA <a href="mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it">segredipfamiglia@pec.governo.it</a>	zzi di
Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM) <a href="mailto:fism.pec@legalmail.it">fism.pec@legalmail.it</a>	Regione Veneto – Assessorato alla sanità Direzione Regionale Prevenzione Coordinamento Interregionale della Prevenzione <a href="mailto:francesca.russo@regione.veneto.it">francesca.russo@regione.veneto.it</a> <a href="mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it">coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it</a>	sciate nitari erano deve
Confartigianato <a href="mailto:presidenza@confartigianato.it">presidenza@confartigianato.it</a>		anche
Centro Nazionale Sangue <a href="mailto:cns@pec.iss.it">cns@pec.iss.it</a>		ngole
Centro Nazionale Trapianti <a href="mailto:cnt@pec.iss.it">cnt@pec.iss.it</a>		
CONFCOMMERCIO <a href="mailto:confcommercio@confcommercio.it">confcommercio@confcommercio.it</a>		
Ente Nazionale per l’Aviazione Civile - ENAC <a href="mailto:protocollo@pec.enac.gov.it">protocollo@pec.enac.gov.it</a>		
TRENITALIA <a href="mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it">ufficiogruppi@trenitalia.it</a>		

- la dicitura: “soggetto esente alla vaccinazione anti SARS-CoV-2. Certificazione valida per consentire l’accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105;
- la data di fine di validità della certificazione, utilizzando la seguente dicitura “certificazione valida fino al \_\_\_\_\_” (indicare la data, al massimo fino al 30 settembre 2021);
- Dati relativi al Servizio vaccinale della Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in cui opera come vaccinatore COVID-19 (denominazione del Servizio – Regione);
- Timbro e firma del medico certificatore (anche digitale);
- Numero di iscrizione all’ordine o codice fiscale del medico certificatore.

I certificati non possono contenere altri dati sensibili del soggetto interessato (es. motivazione clinica della esenzione).

Per il rilascio di tali certificazioni potranno essere utilizzate anche le piattaforme regionali già preposte al rilascio di certificati vaccinali e di inidoneità alla vaccinazione.

#### **Monitoraggio del rilascio delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2**

Nelle more dell’adozione del decreto di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, le Regioni e PA attivano un sistema di monitoraggio delle esenzioni rilasciate comunicando, su richiesta, i dati in formato aggregato al Ministero della Salute.

#### **Vaccinazione anti-SARS-CoV-2: principali controindicazioni e precauzioni**

Una **controindicazione** è una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse. In generale una vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione perché il rischio delle reazioni avverse è maggiore dei vantaggi indotti dalla vaccinazione. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. La presenza di una controindicazione a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili.

Una **precauzione** è una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre un’adeguata risposta immunitaria. In generale, quando è presente una precauzione può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. La presenza di una precauzione riferita a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili. La maggior parte delle persone che al momento della seduta vaccinale abbia una precauzione alla vaccinazione COVID-19 può essere vaccinata ma in alcuni casi deve essere presa in considerazione la consultazione con il medico curante o con uno specialista per determinare se la persona può

ricevere la vaccinazione in sicurezza. La raccolta accurata dell'anamnesi e la valutazione della presenza di una controindicazione o di una precauzione va effettuata ogni qualvolta si debba somministrare un vaccino, anche se lo stesso vaccino è già stato somministrato in precedenza a quella persona.

In relazione alle condizioni mediche che possono comportare più frequentemente un differimento o una mancata vaccinazione, si riportano le principali condizioni o situazioni che possono rappresentare o meno una controindicazione e precauzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2;

Data la complessità dell'argomento trattato, le condizioni riportate non sono esaustive; al fine di supportare i medici vaccinatori nella valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, le Regioni e PA promuovono l'individuazione presso i Centri Vaccinali o altri centri ad hoc di riferimenti tecnici per la modalità di presa in carico dei casi dubbi e un gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale. La Direzione Generale della Prevenzione attiverà un tavolo nazionale di confronto tra i referenti di tali gruppi tecnici, al fine valutare collegialmente eventuali casi particolari.

Nella tabella che segue si rappresentano le controindicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei vaccini attualmente utilizzati in Italia:

Vaccino	Controindicazioni
Comirnaty (Pfizer-Biontech)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP)
Spikevax (Moderna)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP)
Vaxzevria (Astrazeneca)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP); - Soggetti che hanno manifestato sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria; - Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.
Janssen (J&J)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP); - Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.

*Reazione allergica grave dopo una dose di vaccino o a qualsiasi componente del vaccino.*

Una reazione allergica grave dopo una dose di vaccino o a qualsiasi componente del vaccino costituisce una controindicazione alla somministrazione di ulteriori dosi dello stesso vaccino o di prodotti che contengano gli stessi componenti. Questo tipo di reazione allergica si verifica quasi sempre entro 30 minuti dalla vaccinazione, anche se sono imputabili a vaccino i casi di anafilassi insorti entro le 24 ore. In caso di reazione allergica grave alla prima dose di un vaccino COVID-19, si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione; tuttavia, vista la possibilità di reazioni crociate tra componenti di vaccini diversi è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/beneficio individuale.

### *Gravidanza*

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 non è controindicata in gravidanza. Qualora, dopo valutazione medica, si decida di rimandare la vaccinazione, alla donna in gravidanza potrà essere rilasciato un certificato di esenzione temporanea alla vaccinazione.

### *Allattamento*

L'allattamento non è una controindicazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2.

### *Sindrome di Guillain-Barré.*

La sindrome di Guillain-Barré è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria. In caso di sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione del vaccino COVID-19, senza altra causa riconducibile, è prudente non eseguire ulteriori somministrazioni dello stesso tipo di vaccino. In tali situazioni va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

### *Miocardite/pericardite.*

Dopo la vaccinazione con i vaccini COVID-19 a mRNA (Pfizer e Moderna) sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite.

La decisione di somministrare la seconda dose di vaccino Pfizer o Moderna in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima dose deve tenere conto delle condizioni cliniche dell'individuo e deve essere presa dopo consulenza cardiologica e un'attenta valutazione del rischio/beneficio.

In tale situazione, laddove sia stato valutato di non procedere con la seconda dose di vaccino COVID-19 a mRNA, va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

### *Test sierologici.*

Si ribadisce che l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale; per tale motivo la presenza di un titolo anticorpale non può di per sé essere considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

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

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