



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

A

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
urp@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero Ambiente e Sicurezza energetica
MITE@pec.mite.gov.it

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.
presidenza@postacert.inail.it

Farindustria
farindustria@farindustria.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 internazionali¹ indicano, 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

¹ 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>

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:

[https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-\(who\)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)](https://www.who.int/publications/m/item/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))

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>

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

ALLEGATO 2

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

La vaccinazione anti COVID-19 è raccomandata ai seguenti gruppi 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 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/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.

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione dei 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, garantendone l'offerta gratuita.

La vaccinazione viene consigliata a familiari, conviventi e *caregiver* di persone con gravi fragilità, ferma restando la possibilità di accedervi gratuitamente.

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.