



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E
DEL BENESSERE ANIMALE**

DIREZIONE

URGENTE

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni interne

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliero Universitarie
- degli IRCCS pubblici
- degli IRCCS/EE privati

Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia

Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia

Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali

Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia

e, per conoscenza

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale Aress Puglia

Al Direttore Generale InnovaPuglia SpA

All'Assessore alla Sanità e Benessere animale

Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: Rilascio certificazioni di esenzione temporanea o permanente alla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 – INDICAZIONI OPERATIVE.

Con comunicazione prot. AOO/005/0005573 del 09.08.2021 (qui allegata) la Regione Puglia ha già impartito disposizioni in merito a quanto previsto dalle circolari del Ministero della Salute:

- prot. 35309 del 4 agosto 2021 con la quale sono state disciplinate le modalità di rilascio di "certificati di esenzione alla vaccinazione anti Covid-19" nei confronti di coloro che, per la presenza di condizioni cliniche specifiche e documentate, non possono ricevere la vaccinazione o completare il ciclo vaccinale per ottenere la certificazione verde Covid-19 (EU Digital Covid Certificate) (cd. Green Pass);
- prot. 35444 del 5 agosto 2021 con la quale sono state disciplinate specificamente le modalità di rilascio di certificati di esenzione temporanea alla vaccinazione anti Covid-19 nei confronti di coloro che hanno ricevuto il vaccino *ReiThera* nell'ambito delle sperimentazioni COVITAR.

Si ricorda che le disposizioni contenute nelle sopra richiamate circolari si applicano esclusivamente al fine di consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105 e di cui al d.l. n.52/2021 convertito con modificazioni in legge n.87/2021 e s.m.i., da parte delle persone che presentano una o più controindicazioni alla somministrazione vaccinale, di tipo



permanente o temporanea, e che pertanto non potranno ottenere la certificazione verde Covid-19 di vaccinazione.

Si pone in evidenza che la circolare prot. 35309/2021 del Ministero della Salute prevede che ***“Fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, le certificazioni potranno essere rilasciate direttamente dai medici vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali o dai Medici di Medicina Generale o Pediatri di Libera Scelta dell’assistito che operano nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale”***.

Pertanto, tutti i Medici come sopra individuati sono tenuti al rilascio delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione laddove ne ricorrano i presupposti.

Circa l’obbligo di rilascio da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) o dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) si precisa che esso sussiste solo nel caso in cui il Medico dovesse partecipare alle attività del Piano Strategico di Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 organizzate dall’Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente ossia nei casi in cui il MMG/PLS esegua le attività di vaccinazione presso il proprio studio o presso i Punti Vaccinali ASL.

La richiamata circolare prot. 35309/2021 prevede che ***“Nelle more dell’adozione delle disposizioni di cui al predetto decreto, le certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 potranno essere rilasciate in formato cartaceo e potranno avere una validità massima fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni”*** e che ***“la durata di validità, sulla base delle valutazioni cliniche relative, verrà aggiornata quando sarà avviato il sistema nazionale per l’emissione digitale delle stesse al fine di consentirne la verifica digitale”***.

Le certificazioni di esenzione alla vaccinazione devono essere rilasciate:

- a) dai Medici vaccinatori e dai MMG/PLS che operano nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/Covid-19, come sopra specificato;
- b) dai Medici responsabili dei centri di sperimentazione nei quali è stata effettuata la vaccinazione, per coloro che hanno partecipato allo studio clinico COVITAR e sono temporaneamente esentati dalla vaccinazione anti Covid-19;
- c) a titolo gratuito;
- d) con validità massima fino al 30 settembre 2021.

Nelle more che la società InnovaPuglia Spa renda disponibili, come da nota prot. AOO/005/5793 del 19.08.2021 e come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 35209/2021, nel sistema informativo regionale “GIAVA” le funzionalità utili:

- a registrare l’avvenuto rilascio e la data della certificazione in favore dei soggetti presenti nell’anagrafe regionale vaccini (ARV);
- ad archiviare le certificazioni di esenzione e la documentazione clinica esaminata dal Medico ai fini del rilascio della medesima certificazione di esenzione alla vaccinazione;
- a monitorare l’andamento del rilascio delle certificazioni in questione;

tutti i Medici addetti alle attività di vaccinazione tenuti al rilascio delle certificazioni di esenzione devono predisporre la certificazione di esenzione - sulla base del fac simile qui allegato - in conformità a quanto previsto dal Codice dell’Amministrazione Digitale (D.lgs n.82/2005 e s.m.i.) e dalle Linee Guida AgID sulla gestione documentale ossia:

- a) producendo la certificazione di esenzione vaccinale in formato digitale (preferibilmente in forma pdf/A);



- b) registrando nel registro di protocollo generale o in uno specifico registro particolare tutti i certificati emessi;
- c) apponendo la firma digitale sul documento digitale;
oppure, in caso di impossibilità di apposizione della firma digitale, mediante stampa del documento e apposizione del timbro della struttura e della firma autografa;
- d) archiviando localmente in appositi sistemi di archiviazione dotati delle misure minime di sicurezza, i certificati così prodotti;
- e) rendendo disponibili i certificati di esenzione alla vaccinazione agli interessati con le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

Le certificazioni di esenzione alla vaccinazione devono contenere almeno i seguenti dati:

- a) i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita, codice fiscale);
- b) 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";
- c) la data di fine di validità della certificazione, utilizzando la seguente dicitura "certificazione valida fino al _____" (indicando come data di validità massima quella del 30 settembre 2021);
- d) i dati relativi al Centro di sperimentazione ovvero al Punto vaccinale della Azienda Sanitaria/IRCCS/Ente del Servizio Sanitario Regionale (denominazione del Servizio – Regione);
- e) il numero di iscrizione all'ordine o il codice fiscale del medico certificatore.

Si conferma che:

- le certificazioni di esenzione già eventualmente emesse dai Servizi Sanitari Regionali, rimangono valide temporaneamente e fino al 30 settembre 2021, sul territorio nazionale e devono essere rivalutate alla luce dei criteri e contenuti della circolare prot. 35309 del 4 agosto 2021;
- ciascun Medico vaccinatore deve effettuare attenta valutazione delle principali **controindicazioni** e **precauzioni** della vaccinazione anti Covid-19 ovvero di tutte quelle condizioni cliniche che possono comportare più frequentemente il differimento o la mancata vaccinazione, in base alle indicazioni definite dal Ministero della Salute e riportate nella circolare prot. 35309/2021 che qui si allega ad ogni buon fine.
- deve essere operata una corretta e completa informazione nei confronti degli interessati relativamente alla necessità di continuare a mantenere le misure di prevenzione non farmacologiche e le condizioni anti contagio da SARS-CoV-2 (utilizzo dei DPI, distanziamento dalle persone non conviventi, igiene delle mani e delle vie aeree, evitare assembramenti, etc..) così come definite dai provvedimenti nazionali.

Nelle more che la società InnovaPuglia SpA rilasci le funzionalità utili al monitoraggio dell'andamento delle attività di rilascio delle certificazioni di esenzione ovvero che sia definito a livello nazionale lo scenario di gestione digitale delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione, si invitano i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, degli IRCCS e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale a comunicare entro il 31 agosto 2021 all'indirizzo e-mail salutelavoro@regione.puglia.it un resoconto del numero di certificazioni rilasciate, compilando l'allegato foglio elettronico già trasmesso in allegato alla nota prot. AOO/005/0005573 del 09.08.2021 e che si ritrasmette in allegato alla presente.



Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato e disposto affinché si proceda alle azioni consequenziali nonché a dare massima diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative e operatori di competenza.

Si invitano nuovamente i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ad assicurare l'effettivo potenziamento degli organici delle articolazioni organizzative coinvolte nella molteplicità di attività e adempimenti connessi al piano strategico di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, alle Certificazioni verdi COVID-19, alla registrazione e bonifica dei dati nei sistemi informativi nazionali e regionali e relativi flussi informativi, alle attività di sorveglianza e attuazione delle misure COVID-19.

P.O. Prevenzione e Promozione della Salute

Nehludoff Albano



NEHLUDOFF ALBANO
26.08.2021 07:28:22
GMT+00:00

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli



MONGELLI
ONOFRIO
26.08.2021
08:06:50 UTC

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Montanaro Vito
26.08.2021
08:47:33
GMT+00:00

Fac simile

CERTIFICAZIONE DI ESENZIONE ALLA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2/COVID-19

Rilasciata ai sensi della Circolare del Ministero della Salute prot. 00035209 del 04.08.2021.

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 e dall'art. 9 e segg. del DECRETO-LEGGE 22 aprile 2021 n. 52 convertito, con modificazioni dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87

Si certifica che:

Codice Fiscale, STP o ENI	
Nome	
Cognome	
Sesso	
Data di nascita	
Comune di residenza/domicilio	

a seguito di anamnesi pre-vaccinale eseguita in data ___/___/___ presso:

ASL/AOU/IRCCS/Altra struttura (indicare denominazione)	
Punto Vaccinale (indicare denominazione)	
Centro di sperimentazione (indicare il Centro)	
Comune sede Punto Vaccinale / Centro di sperimentazione	

presenta specifiche condizioni cliniche documentate, acquisite in copia per l'inserimento nel sistema informativo vaccinale regionale, che controindicano in maniera **PERMANENTE** / **TEMPORANEA** di **RICEVERE** / **COMPLETARE** il ciclo vaccinale Covid previsto per il/i vaccino/i

Vaccino 1 (indicare nome vaccino)	
Vaccino 2 (indicare nome vaccino)	

Pertanto il soggetto è **esentato dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2.**

La presente certificazione è valida per consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del D.L. 23 luglio 2021, n. 105 e di cui all'art. 9 e segg. del D.L. 22 aprile 2021 n. 52 convertito, con modificazioni dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87.

La presente certificazione è **valida fino al ___/___/2021** (max fino al 30/09/2021).

Il paziente è stato inoltre informato sulla necessità di continuare a mantenere le misure di prevenzione come: usare le mascherine, distanziarsi dalle persone non conviventi, lavare le mani, evitare assembramenti in particolare in locali chiusi, rispettare le condizioni previste per i luoghi di lavoro e per i mezzi di trasporto.

Data rilascio, _____

Firma digitale *oppure* timbro e firma autografa del Medico

N° di iscrizione all'Ordine/codice fiscale:



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E
DEL BENESSERE ANIMALE**

DIREZIONE

URGENTE

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitaria

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni interne

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/EE privati*

Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia

Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia

Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali

Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia

e, per conoscenza

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale Aress Puglia

All' Assessore alla Sanità e Benessere animale

Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Circolari Ministero Salute 35309/2021 e 35444/2021 – Certificazioni di esenzione temporanea o permanente alla vaccinazione anti Covid-19 - NOTIFICA E DISPOSIZIONI.

Si trasmette, in allegato alla presente, la circolare ministeriale prot. 35309 del 4 agosto 2021 con la quale il Ministero della Salute disciplina l'adozione e il rilascio di "certificati di esenzione alla vaccinazione anti Covid-19" nei confronti di coloro che, per la presenza di condizioni cliniche specifiche e documentate, non possono ricevere la vaccinazione o completare il ciclo vaccinale per ottenere la certificazione verde Covid-19 (EU Digital Covid Certificate) (cd. Green Pass).

Con circolare successiva prot. 35444 del 5 agosto 2021, il Ministero della Salute disciplina specificamente l'adozione e il rilascio di certificati di esenzione **temporanea** alla vaccinazione anti Covid-19 nei confronti di coloro che hanno ricevuto il vaccino *ReiThera* nell'ambito delle sperimentazioni COVITAR.

Tali disposizioni si applicano esclusivamente al fine di consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, da parte delle persone che presentano una o più controindicazioni alla somministrazione vaccinale, di tipo permanente o temporanea, e che pertanto non potranno ottenere la certificazione verde Covid-19 di vaccinazione.



Si evidenzia che, nelle more dell'adozione delle disposizioni di cui al predetto decreto e dell'avvio del sistema nazionale per l'emissione digitale delle certificazioni di esenzione vaccinale, le stesse devono essere rilasciate:

- dai Medici vaccinatori e dai MMG/PLS che operano nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/Covid-19;
- dai medici responsabili dei centri di sperimentazione nei quali è stata effettuata la vaccinazione, per coloro che hanno partecipato allo studio clinico COVITAR e sono temporaneamente esentati dalla vaccinazione anti Covid-19;
- in formato cartaceo o digitale utilizzando il layout allegato alla circolare del Ministero della Salute;
- a titolo gratuito;
- con validità massima fino al 30 settembre 2021.

Inoltre, le certificazioni così rilasciate, devono essere correttamente archiviare in formato analogico o digitale, ai sensi del D.lgs. n.82/2005 e Linee Guida AgID, e contenere almeno i seguenti dati:

- a) i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita, codice fiscale);
- b) 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";
- c) la data di fine di validità della certificazione, utilizzando la seguente dicitura "certificazione valida fino al _____" (indicando come data di validità massima quella del 30 settembre 2021);
- d) i dati relativi al Centro di sperimentazione ovvero al Punto vaccinale della Azienda Sanitaria/IRCCS/Ente del Servizio Sanitario Regionale (denominazione del Servizio – Regione);
- e) il timbro e la firma autografa (leggibili) del medico certificatore oppure la firma digitale apposta ai sensi e per gli effetti del D.lgs. n.82/2005 e ss.mm.ii. e Linee Guida AgID;
- f) il numero di iscrizione all'ordine o il codice fiscale del medico certificatore.

Si sottolinea, altresì, che le certificazioni di esenzione vaccinale già eventualmente emesse dai Servizi Sanitari Regionali, rimangono valide temporaneamente e fino al 30 settembre 2021, sul territorio nazionale e devono essere rivalutate alla luce dei criteri e contenuti della circolare prot. 35309 del 4 agosto 2021.

Si evidenzia che ciascun Medico vaccinatore deve effettuare attenta valutazione delle principali **controindicazioni** e **precauzioni** della vaccinazione anti Covid-19 ovvero di tutte quelle condizioni cliniche che possono comportare più frequentemente il differimento o la mancata vaccinazione, in base alle indicazioni definite dal Ministero della Salute e riportate nella circolare prot. 35309/2021 che qui si allega e trasmette.

Si raccomanda, altresì, l'applicazione di una corretta e completa informazione nei confronti degli interessati relativamente alla necessità di continuare a mantenere le misure di prevenzione non farmacologiche e le condizioni anti contagio da SARS-CoV-2 (utilizzo dei DPI, distanziamento dalle persone non conviventi, igiene delle mani e delle vie aeree, evitare assembramenti, etc..) così come definite dai provvedimenti nazionali.



Nelle more che sia definito a livello nazionale lo scenario di gestione digitale delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione e al fine di attivare un sistema di monitoraggio delle certificazioni rilasciate e di provvedere al conferimento del flusso aggregato al Ministero della Salute, come previsto dalla circolare prot. prot. 35309/2021, si invitano i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale a comunicare entro il 31 agosto 2021 all'indirizzo e-mail salutelavoro@regione.puglia.it un resoconto di tali certificazioni, compilando l'allegato foglio elettronico.

Infine, si evidenzia che il Ministero della Salute ha ribadito ancora una volta come 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**.

Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato e disposto affinché si proceda alle azioni consequenziali nonché a dare massima diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative e operatori di competenza.

Si invitano nuovamente i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ad assicurare l'effettivo potenziamento degli organici delle articolazioni organizzative coinvolte nella molteplicità di attività e adempimenti connessi al piano strategico di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, alle Certificazioni verdi COVID-19, alla registrazione e bonifica dei dati nei sistemi informativi nazionali e regionali e relativi flussi informativi, alle attività di sorveglianza e attuazione delle misure COVID-19.

P.O. Prevenzione e Promozione della Salute

Nehludoff Albano



NEHLUDOFF ALBANO
07.08.2021 12:06:48
GMT+00:00

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli



Mongelli Onofrio
09.08.2021
08:22:40
GMT+00:00

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Montanaro Vito
09.08.2021
08:59:40
GMT+00:00



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

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

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per
gli Affari Regionali e le Autonomie
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

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

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche

federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica

presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.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

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco

protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

protocollo.centrale@pec.iss.it

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

direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)

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

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)

fism.pec@legalmail.it

Confartigianato

presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue

cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti

cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO

confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l’Aviazione Civile - ENAC

protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA

ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA

italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria

DGPROGS

SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

segreteria@simit.org

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

siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)

Via Santa Maria della Grotticella 65/B

01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi

protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici

Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia

Rianimazione e Terapia Intensiva

siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

AGENAS

agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI

segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA

segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità

Direzione Regionale Prevenzione

Coordinamento Interregionale della Prevenzione

francesca.russo@regione.veneto.it

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19

Le disposizioni della presente circolare si applicano esclusivamente al fine di consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105, ai soggetti che per condizione medica non possono ricevere o completare la vaccinazione per ottenere una certificazione verde COVID-19.

Nelle more dell'adozione delle disposizioni di cui al predetto decreto, le certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 potranno essere rilasciate in formato cartaceo e potranno avere una validità massima fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni; la durata di validità, sulla base delle valutazioni cliniche relative, verrà aggiornata quando sarà avviato il sistema nazionale per l'emissione digitale delle stesse al fine di consentirne la verifica digitale.

Temporaneamente e fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, sul territorio nazionale sono validi i certificati di esclusione vaccinale già emessi dai Servizi Sanitari Regionali. Nel frattempo le regioni provvederanno a rivalutare le predette certificazioni alla luce dei criteri e contenuti indicati nella presente circolare.

Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2

La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 (di seguito "certificazione") viene rilasciata nel caso in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea.

Le persone che ottengono una esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 devono essere adeguatamente informate sulla necessità di continuare a mantenere le misure di prevenzione come: usare le mascherine, distanziarsi dalle persone non conviventi, lavare le mani, evitare assembramenti in particolare in locali chiusi, rispettare le condizioni previste per i luoghi di lavoro e per i mezzi di trasporto.

Modalità di rilascio delle Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2

Fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, le certificazioni potranno essere rilasciate direttamente dai medici vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali o dai Medici di Medicina Generale o Pediatri di Libera Scelta dell'assistito che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale. La certificazione deve essere rilasciata a titolo gratuito, avendo cura di archiviare la documentazione clinica relativa, anche digitalmente, attraverso i servizi informativi vaccinali regionali con modalità definite dalle singole Regioni/PA, anche per il monitoraggio delle stesse.

Le certificazioni dovranno contenere:

- i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita);

- 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 idoneità 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.

II 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”*