

Direzione centrale salute, politiche sociali e
disabilità'

Prot. n . 0023310 / P

Data 06/08/2021

Class SPS-SANUMA-PRE

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Servizio Prevenzione, Sicurezza alimentare e Sanità pubblica
veterinaria

Allegati: 1. Circolare Ministero Salute n. 35309
del 4 agosto 2021 2. Facsimile certificato
esenzione

Ai Direttori Generali e Sanitari delle Aziende Sanitarie del FVG

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione del FVG

Ai Direttori Generali e Sanitari degli IRCCS della Regione FVG

Agli Ordini dei Medici chirurghi del FVG

Agli Ordini dei Farmacisti del FVG

E, p.c. :

Al Vicepresidente Assessore Regionale alla Salute, Politiche
Sociali e Disabilità delegato alla Protezione civile

Al Direttore Generale di ARCS

Al Direttore del Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera

Al Direttore del Servizio Sistemi informativi e Privacy

LORO SEDI

Oggetto: Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti – COVID -19

Si trasmette in allegato la Circolare del Ministero della Salute n. 35309 d.d. 4 agosto u.s.
che stabilisce le principali controindicazioni e precauzioni per la vaccinazione anti SARS Co-V-2 e
definisce le modalità per il rilascio e l'archiviazione dei certificati di esenzione a tale vaccinazione.

Nello specifico le controindicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del
Prodotto (RCP) dei vaccini utilizzati in Italia e quelle indicate nella Circolare Ministeriale sono
rappresentate nella tabella seguente:

VACCINO	CONTRONDIRAZIONI
Comirnaty (Pfizer-Biotech)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno dei qualsiasi degli eccipienti

Struttura competente: Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria / pec: salute@certregione.fvg.it
Responsabile del procedimento: dott. Manlio Palei
Responsabile dell'istruttoria: dott. Cristina Zappetti mail: cristina.zappetti@regione.fvg.it dott. Barbara Alessandrini mail:
barbara.alessandrini@regione.fvg.it
Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice
dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

	(paragrafo 6.1 del RCP). In caso di reazione avversa grave alla prima dose di vaccino COVID-19 si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione, è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/benefici individuale.
	- Miocardite/pericardite successiva a somministrazione vaccinazione (da effettuare consulenza cardiologica per attenta valutazione del rischio/beneficio e considerare l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione).
Spikevax (Moderna)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno dei qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP). In caso di reazione avversa grave alla prima dose di vaccino COVID-19 si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione, è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/benefici individuale.
	- Miocardite/pericardite successiva a somministrazione vaccinazione (da effettuare consulenza cardiologica per attenta valutazione del rischio/beneficio e considerare l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione).
Vaxzevria (Astrazeneca)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno dei qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP). In caso di reazione avversa grave alla prima dose di vaccino COVID-19 si può

	considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione, è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/benefici individuale - 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
	- Sindrome di Guillain-Barrè (insorta entro 6 settimane dalla somministrazione del vaccino senza altra causa riconducibile. Considerare l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione)
Jassen (J&J)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1. del RCP). In caso di reazione avversa grave alla prima dose di vaccino COVID-19 si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione, è opportuno effettuare una consulenza allergologica e una valutazione rischio/benefici individuale - Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.

La gravidanza non rappresenta una condizione di controindicazione, e recenti documenti di consenso sottolineano l'importanza della vaccinazione in gravidanza, tuttavia va considerato caso per caso il rapporto costo/beneficio nel periodo gestazionale, specie nel primo trimestre, anche avvalendosi del supporto dello specialista.

L'allattamento non rappresenta una condizione di controindicazione.

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 essere di per sé considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.

Si trasmette in allegato il format del certificato di esenzione alla vaccinazione anti SARS Co-V-2 della Regione Friuli Venezia Giulia che può essere rilasciata direttamente dai medici vaccinali delle Aziende ed Enti dei servizi Sanitari Regionali, o dai Medici di Generale e dai Pediatri di Libera Scelta dell'assistito che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS CoV-2 nazionale. Tale certificazione cartacea avrà durata fino al 30 settembre, nelle more del processo di digitalizzazione.

Il cittadino che desidera chiedere l'esenzione dovrà prenotare la vaccinazione presso il centro vaccinale o il proprio medico curante (MMG/PLS), se vaccinatore.

Si comunica inoltre che, come previsto dalla Circolare Ministeriale e concordato con i referenti aziendali alla vaccinazione, il medico responsabile della seduta vaccinale è il referente tecnico per la presa in carico dei casi dubbi presso i Centri Vaccinali e che è stato costituito un gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale al fine di valutare i casi dubbi pervenuti dalle Aziende Sanitarie Regionali o dai MMG e PLS vaccinatori.

Il Gruppo regionale si riunirà tutti i mercoledì, a partire dal 18 agosto p.v. e i casi dubbi con tutta la documentazione clinica necessaria devono essere inviati entro le ore 11.00 del venerdì precedente (per la seduta del 18 agosto entro venerdì 13 agosto p.v.) inviando il materiale **anonimizzato** al seguenti indirizzi mail: paola.saltini@regione.fvg.it e erica.zimarelli@regione.fvg.it

Nelle more della valutazione del Gruppo regionale il cittadino con caso dubbio ha diritto ad ottenere l'esonero temporaneo dall'obbligo di presentare la certificazione verde.

La certificazione deve essere rilasciata gratuitamente e deve essere archiviata in forma cartacea insieme alla documentazione clinica relativa.

Il certificato cartaceo dovrà essere conservato e facilmente reperibile e dovrà essere predisposto un file excel con i certificati rilasciati per l'eventuale richiesta, da parte del Ministero della Salute, del dato aggregato delle esenzioni rilasciate.

Si ringrazia per la consueta collaborazione e si raccomanda la massima diffusione.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE CENTRALE
Dott.ssa Gianna ZAMARO
(firmato digitalmente)

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

CERTIFICATO DI ESENZIONE VACCINAZIONE ANTI SARS CoV - 2

Si certifica che il/la Sig./a

NOME _____ COGNOME _____

Data di nascita _____

È

soggetto esente alla vaccinazione anti SARS-CoV-2.

La presente certificazione è valida ai fini dell'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105.

Dott. NOME _____ COGNOME _____

N° ISCRIZIONE ORDINE o CODICE FISCALE _____

In servizio presso AMBULATORIO VACCINALE di _____

Oppure MMG O PLS VACCINATORE PRESSO _____

Azienda _____

Certificazione valida fino al ____/____/____ *

Timbro e firma (anche digitale) del medico certificatore

* indicare la data, durata massima fino al 30 settembre 2021