**Percorso per la certificazione di esenzione dalla vaccinazione Covid**

La circolare ministeriale 35309 del 04.08.21 prevede che "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."

È quindi necessario individuare un percorso regionale per il rilascio delle certificazioni cartacee, valide, come già detto, fino al 30.09.21.

**Chi ha diritto alla certificazione**

La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 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 condizioni che contrindicano la vaccinazione sono riportate nella circolare citata. Le si riporta di seguito:

| 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);<br>- Soggetti che hanno manifestato sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria;<br>- 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);<br>- Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare. |

Si ricorda che la valutazione rapporto beneficio/rischio 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.

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, ma si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione, dopo consulenza allergologica.

Si ricorda anche che 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.

Viceversa, **l'allattamento** non è una controindicazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2.

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.

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.

Si ricorda anche che le patologie e condizioni cliniche comprese nelle categorie degli estremamente vulnerabili e delle persone con comorbidità non costituiscono controindicazione alla vaccinazione, ma anzi sono ricomprese nelle raccomandazioni alla vaccinazione (allegato 1, tratto da Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 del Ministero della Salute, 10.03.21, disponibile al link https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto)

**Rilascio della certificazione durante l'atto vaccinale**

Fino al 30.09.21, la certificazione viene rilasciata al momento della vaccinazione dal medico vaccinatore, (vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende e MMG/PdF che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale). La certificazione viene rilasciata dal vaccinatore anche per coloro che a suo tempo non sono stati vaccinati per la presenza delle situazioni cliniche sopra riportate, come per esempio nel caso dei pazienti over 80 già valutati dai MMG durante la campagna a loro dedicata.

In queste situazioni, il medico vaccinatore inserirà su SISPC la "Causale di mancata vaccinazione", come da istruzioni in allegato 2, scegliendo la voce **"Esonerati in maniera temporanea per motivi di salute o altra causa"**, visto che la certificazione ha comunque scadenza al 30.09.21.

Si ricorda che in caso di assenza di una delle motivazioni cliniche che danno diritto all'esonero dovrà essere inserito il rifiuto alla vaccinazione e la certificazione non potrà essere rilasciata.

La certificazione deve essere rilasciata a titolo gratuito, avendo cura di archiviare la documentazione clinica relativa. Il medico che rilascia tale esenzione deve registrare nel proprio software le motivazioni alla base di tale decisione per future verifiche e monitoraggio. Tali motivazioni non possono essere contenute nel certificato di esenzione rilasciato all'interessato. L'archiviazione può avvenire anche digitalmente, attraverso i servizi informativi vaccinali regionali con modalità definite dalle singole Regioni/PA, anche per il monitoraggio delle stesse.

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.

**Rilascio della certificazione al di fuori dell'atto vaccinale**

Per coloro che richiedono la certificazione al di fuori dell'atto vaccinale viene istituito un percorso aziendale.

**Documentazione necessaria alla valutazione**

La valutazione dello stato clinico del paziente sarà condotta sulla base della documentazione clinica presentata. Non sarà possibile richiedere integrazioni alla documentazione. Eventualmente sarà possibile ripresentare una nuova domanda allegando ulteriori certificazioni o documentazione.

La presenza della patologia potrà essere documentata attraverso un certificato anamnestico rilasciato dal curante o attraverso una certificazione specialistica.

**Gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale**

Per eventuali quesiti è possibile rivolgere una richiesta di parere al gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale, che la Regione Toscana individua nel Gruppo Tecnico Regionale Vaccinazioni e Malattie Infettive. I pareri dovranno riguardare casistiche di carattere generale.

Allegato 1

*Tabella 3 – Persone estremamente vulnerabili*

| ***Persone estremamente vulnerabili***<br>*Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19.* | |
|---|---|
| **Aree di patologia** | **Definizione** |
| Malattie respiratorie | - Fibrosi polmonare idiopatica;<br><br>Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia. |
| Malattie cardiocircolatorie | - Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA);<br><br>Pazienti post shock cardiogeno. |
| Malattie neurologiche | - Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone;<br>- Sclerosi multipla;<br>- Distrofia muscolare;<br>- Paralisi cerebrali infantili;<br>- Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive*<br>- Miastenia gravis;<br><br>Patologie neurologiche disimmuni. |
| Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison) | - Soggetti con diabete di tipo 1<br>- Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze.<br>- Soggetti con morbo di Addison<br><br>Soggetti con panipopituitarismo |
| Fibrosi cistica | Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base. |
| Insufficienza renale/patologia renale | Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico. |
| Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive | - Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza*<br><br>Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico* |
| Malattia epatica | Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica. |
| Malattie cerebrovascolari | - Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto;<br><br>Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3. |

| | |
|---|---|
| Patologia oncologica | - Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione<br><br>Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*. |
| Emoglobinopatie | Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi. |
| Sindrome di Down | Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili. |
| Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche | - pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido *;<br>- pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*;<br>- pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*; |
| Grave obesità | Pazienti con BMI maggiore di 35. |
| HIV | Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4 |
| | |
| * Vaccinare anche i conviventi | |
| Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori /tutori/affidatari. | |

***Tabella 4 -*** *Disabilità gravi*

| **Condizione** | **Definizione** |
|---|---|
| Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica) | Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3** |
| ** vaccinare familiari conviventi e *caregiver* che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o/a contratto | |

**Allegato A: codici di esenzione per l'individuazione delle persone con comorbidità appartenenti alla categoria 4 di cui alle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021**

| Aree di patologia | Codice esenzione | Descrizione |
|---|---|---|
| Malattie respiratorie | 007 | Asma |
| | 024 | Insufficienza respiratoria (cronica) |
| | 055 | Tubercolosi (attiva bacillifera) |
| | 057 | Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli stadi clinici 'moderata', 'grave' e 'molto grave' |
| Malattie cardiocircolatorie | 0A02 | Malattie cardiache e del circolo polmonare |
| | 0C02 | Malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici |
| Malattie neurologiche | 011 | Demenze |
| | 017 | Epilessia |
| | 029 | Malattia di alzheimer |
| | 034 | Miastenia grave |
| | 038 | Morbo di parkinson e altre malattie extrapiramidali |
| | 044 | Psicosi |
| Diabete | 013 | Diabete mellito |
| Altre endocrinopatie | 001 | Acromegalia e gigantismo |
| | 026 | Iperparatiroidismo, Ipoparatiroidismo |
| | 027 | Ipotiroidismo congenito, Ipotiroidismo acquisito grave ( valori TSH superiori a 10 mU/L ) |
| | 037 | Morbo di Paget |
| | 066 | Sindrome di Klinefelter |
| HIV | 020 | Infezione da HIV |
| Insufficienza renale/patologia renale | 012 | Diabete insipido |
| | 023 | Insufficienza renale cronica |
| | 061 | Patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m) |
| | 062 | Rene policistico autosomico dominante |
| Ipertensione arteriosa | 0A31 | Ipertensione senza danno d'organo |
| | 0031 | Ipertensione arteriosa con danno d'organo |
| Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive | 003 | Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione |
| | 006 | Artrite reumatoide |
| | 009 | Colite ulcerosa e malattia di crohn |
| | 028 | Lupus eritematoso sistemico |
| | 030 | Malattia di Sjogren |
| | 045 | Psoriasi (artropatica pustolosa grave eritrodermica) - altre psoriasi |
| | 046 | Sclerosi multipla |
| | 047 | Sclerosi sistemica (progressiva) - sclerosi sistemica |
| | 054 | Spondilite anchilosante |
| | 060 | Osteomielite cronica |
| | 067 | Connettiviti indifferenziate |
| Malattia epatica | 016 | Epatite cronica (attiva) |
| Malattie cerebrovascolari | 0B02 | Malattie cerebrovascolari |
| Patologia oncologica | 048 | Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto |
| Malattie rare | Tutti i codici di malattie rare per qualunque area di patologia | |

Allegato 2

REGIONE TOSCANA

**Direzione SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE**
*Coordinamento Regionale Interaziendale*
*Sistema Informativo Sanitario Prevenzione Collettiva*

Azienda USL Toscana sud est
Servizio Sanitario della Toscana

# Certificazione esenzione da Covid -19

La circolare Ministeriale 0035309-04/08/2021-DGPRE-DGPRE-P si rivolge ai soggetti che per condizione medica non possono ricevere o completare la vaccinazione per ottenere una certificazione verde COVID-19.
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.
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 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.**
Le certificazioni dovranno contenere:

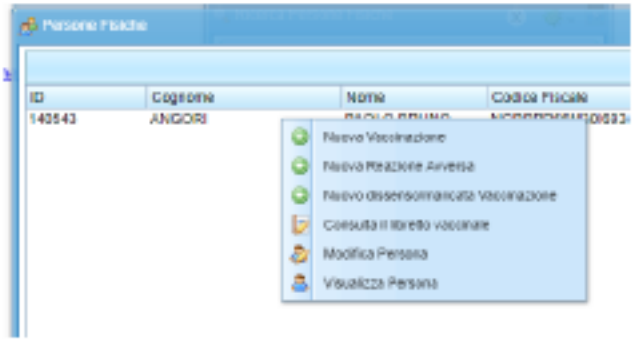
- I dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita);
- La dicitura: "soggetto esente alla vaccinazione anti SARS-CoV-2. Certificazione valida per consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105";
- La data di fine 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).

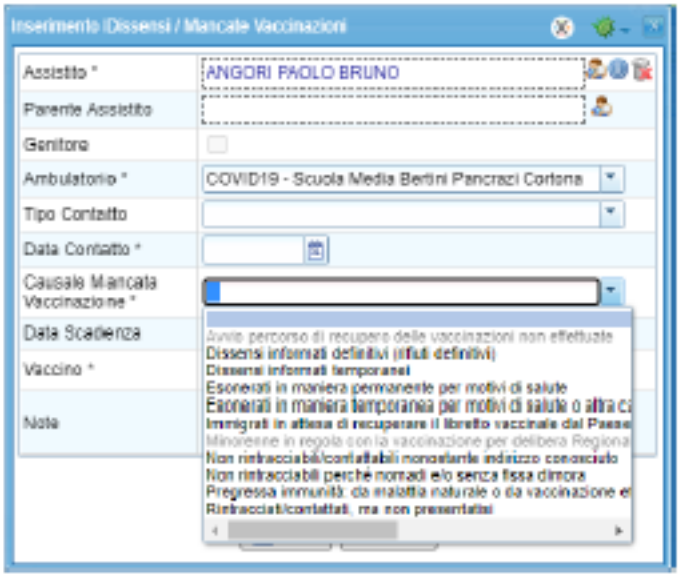
POSSIBILITA' DI REGISTRAZIONE ONLINE SUL SISTEMA REGIONALE (SISPC)

# Sviluppo

Il sistema rende già disponibile una funzionalità che consente la registrazione di una motivo di dissenso o di mancata vaccinazione a partire da una anagrafica ricercata nel sistema.




La scheda di registrazione consente di impostare le informazioni essenziali che sono già nativamente presenti al fine di produrre il modulo.




Le voci di "Causale di mancata vaccinazione" sono precodificate e ai fini del rilascio della presente certificazione verrà utilizzata la voce esclusivamente la voce:

**"Esonerati in maniera temporanea per motivi di salute o altra causa"**

visto che comunque la certificazione ha un limi temporale definito dalla Circolare Ministeriale che al massimo può essere fino al 30 Settembre 2021.

La produzione del certificato di esenzione deve essere associato alla registrazione del **Vaccino Anti Covid-19.**

Sono obbligatorie, oltre alla causale e al vaccino di riferimento, anche l'ambulatorio di rilascio e la scadenza.

Considerato che la certificazione deve essere rilasciata da un **medico** è opportuno che l'emissione della certificazione venga abilitata solo se l'agente che si collega e registra è un

medico attivo in anagrafica dei medici presenti nell'anagrafe vaccinale. Il nome e cognome del medico verrà inserito in **firma del documento**.
Il certificato prodotto viene protocollato sulla ASL territorialmente competente sull'ambulatorio di riferimento e viene depositato nella sezione di gestione documentale del libretto vaccinale.

Il documento usa la dizione:

*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale

# Modello di certificato

Data [Data doc] Prot. N. [Protocollo]

## Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19

### SI CERTIFICA

che il Sig. [Cognome] [Nome], C.F. [Codice Fiscale], nato il [Data Nascita] residente a [Indirizzo Residenza] - [Comune Residenza]

## È esente alla vaccinazione anti SARS-CoV-2

La presente certificazione è valida fino al **[Data_scadenza]** e viene rilasciata presso l'ambulatorio vaccinale [Ambulatorio] dal Medico Certificatore Dott. [Nome] [Cognome] Codice Fiscale [CF_Medico].

Il Medico certificatore
Dott. [Nome] [Cognome]

*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale