



# 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	Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità SEDE
Protezione Civile <a href="mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it">Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it</a> <a href="mailto:protezionecivile@pec.governo.it">protezionecivile@pec.governo.it</a>	Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema SEDE
Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI	Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare SEDE
Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di Bolzano e Trento LORO SEDI	Direzione Generale della salute animale SEDE
Ufficio Legislativo SEDE	Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR SEDE
Ufficio Stampa SEDE	Direzione Generale delle risorse umane e del bilancio SEDE
Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI	Direzione Generale della comunicazione SEDE
Organismo Indipendente di Valutazione <a href="mailto:oiv@postacert.sanita.it">oiv@postacert.sanita.it</a>	Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali SEDE
Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio SEDE	Comando Carabinieri per la Tutela della Salute <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a>
Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale SEDE	Presidenza del Consiglio dei Ministri <a href="mailto:usg@mailbox.governo.it">usg@mailbox.governo.it</a>
Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali SEDE	Ministero degli Affari Esteri e Cooperazione Internazionale <a href="mailto:ministro.affariesteri@cert.esteri.it">ministro.affariesteri@cert.esteri.it</a>
Direzione Generale della prevenzione SEDE	Ministero dell'Interno <a href="mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it">gabinetto.ministro@pec.interno.it</a>
	Ministero di Giustizia <a href="mailto:Gabinetto.ministro@giustiziacert.it">Gabinetto.ministro@giustiziacert.it</a>
	Ministero della Difesa <a href="mailto:udc@postacert.difesa.it">udc@postacert.difesa.it</a>

P 0001382-22/09/2025-DGEME-DGEME-P

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](mailto:presidenza@pec.aifa.gov.it)  
[direzione.generale@pec.aifa.gov.it](mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it)

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

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).

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 internazionali<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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](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>

Maria Rosaria  
Campitiello  
22.09.2025  
17:17:52  
GMT+02:00