

DOSE BOOSTER anti-SARSCoV2

Appendice documento dell'11 novembre 2021



SOMMINISTRAZIONE DOSE “BOOSTER” VACCINO ANTI-SARSCOV2

IN MEDICINA GENERALE ASL BARI

In data 16 novembre 2021 si è condiviso il protocollo di organizzazione dell'ASL Bari per la somministrazione della dose “booster” del vaccino anti-SARSCoV2 secondo quanto previsto dall'Accordo Integrativo Regionale ed OOSS del 08.11.2021 per la partecipazione della Medicina Generale (MaP) alla somministrazione della dose “booster” in base alle indicazioni Ministeriali e Regionali sia per i pazienti deambulabili che per i pazienti non deambulabili la quale dose deve essere somministrata a domicilio

Si elencano i punti principali dell'organizzazione condivisa nel CPA del 16.11.2021 dell'ASL Bari (di seguito riportato nello spazio Protocolli/Documenti):



1. Il CPA ASL Bari stabilisce che la campagna vaccinale per dosi booster avrà inizio il 1/12/2021;
2. Ciascun MaP entro il 23/11/2021 formalizza al proprio Distretto la richiesta di flaconi (per dosi equivalenti) necessarie, inizialmente per un periodo massimo di 21 giorni ed in seguito mensile, ad eseguire le

- vaccinazioni di propria competenza utilizzando il modulo allegato (di seguito riportato nello spazio Protocolli/Documenti);
3. Il Distretto ricevette le richieste da ogni singolo MMG le aggregerà entro il 25/11/2021 e le invierà al Dipartimento di Prevenzione all'indirizzo mail: vaccinazione.covid19@asl.bari.it;
 4. I vaccini devono essere consegnati entro 24 ore dallo scongelamento e resi disponibili ai Distretti per la successiva distribuzione ai MaP entro il 29/11/2021;
 5. Successivamente entro il 14/12/2021 ciascun MaP potrà richiedere al proprio Distretto il fabbisogno di ulteriori flaconi (per dosi equivalenti) necessarie per coprire il fabbisogno fino al 08/01/2022;
 6. A regime i MMG faranno richieste successive a completamento di quanto necessario **a cadenza mensile entro il 14 e non oltre il 18 di ogni mese e il Distretto dovrà consegnare a ciascun MaP entro il 29 dello stesso mese della richiesta del fabbisogno;**
 7. Il vaccino distribuito sarà il Comirnaty Pfizer da utilizzare nel rispetto delle indicazioni ministeriali a partire dal 151° giorno dalla conclusione del ciclo vaccinale;
 8. La farmacia centrale dovrà garantire la consegna dei vaccini e di tutto il materiale necessario ed in quantità idonea al massimo delle dosi estraibili (7 dosi per flacone Pfizer);
 9. Le richieste dei flaconi devono pervenire al Dipartimento di prevenzione almeno 48 ore prima della consegna prevista;
 10. Per i lotti in scadenza le Autorità competenti hanno comunicato l'estensione della scadenza come da documentazione comunicata contenente per ciascun lotto Comirnaty la nuova scadenza autorizzata che sarà trasmessa a tutti i MaP (di seguito riportata nello spazio Protocolli/Documenti);
 - 11. I MMG che scelgono di vaccinare presso le strutture dell'ASL devono comunicare detta volontà al DSS di competenza utilizzando il modulo allegato entro il 23/11/2021. Detta attività dovrà essere concordata con il Direttore del DSS di appartenenza al fine di assicurare il necessario supporto ed i giorni ed orari di programmazione da effettuare.**

Si precisa che gli elenchi dei pazienti elettivi della terza dose sono a disposizione per ciascun MaP sul sistema informativo Regionale GIAVA in versione Light in formato CSV/XLSV con informazioni per ogni assistito di CF, Cognome e Nome (+ altre informazioni facoltative, n° telefono e mail), data somministrazione dose, AIC, lotto, scadenza lotto, sito inoculazione. Ogni MaP può verificare la situazione vaccinale per anti-SARSCoV2 di ogni suo assistito consultando direttamente il sistema informativo GIAVA versione c.d. Light e anche attraverso il servizio cooperativo applicativo tra il proprio gestionale e il sistema GIAVA.

RACCOMANDAZIONI ORGANIZZAZIONE SEDUTA VACCINALE

TERZA DOSE DI VACCINO anti-SARSCoV2

Come Vacciniamo?

Quando?

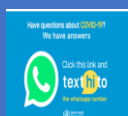
Dove?

ORGANIZZAZIONE SEDUTA VACCINALE

Contattare i pazienti/Preparare gli elenchi



“MEDICINA DI INIZIATIVA”



Materiale utile alla somministrazione e gestione ADR (siringhe/disinfettante/ Telini sterili/guanti/DPI/ Contenitore farmaci/rifiuti speciali/ Principali presidi farmaceutici per fronteggiare lo shock anafilattico -di seguito

- Raccolta anamnestica
- Consenso
- Somministrazione del vaccino
- Registrazione del vaccino

IN STUDIO :

- “AMBULATORIO DEDICATO”
- “TUTTI I GIORNI”, diluisco un flacone di Comirnaty -6/7 dosi- preparo le siringhe da somministrare ai pazienti individuati per quel giorno di attività ambulatoriale. Il medicinale è stabile dopo diluizione per 6 h a temperatura da 2° a 30°C (di seguito riportato nello spazio Protocolli/Documenti);

IN HUB/PVT:

- GIORNO E FASCIA ORARIA” condivisi con il DSS

Messo a disposizione dalla sede vaccinale (HUB/PVT)

LE CATEGORIE	TIPO DI PAZIENTE	DOSE BOOSTER	QUANDO
Tutte, secondo le indicazioni Ministeriali (riportate in Vademecum pubblicato l'11 novembre 2021) Dal 1° dicembre 2021 tutti i cittadini con età >40 (anticipata al 22 novembre per aumento dei casi) e dal 22 novembre anticipata la dose booster a 5 mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario)	Ha completato ciclo vaccinale con le due dosi di vaccino a mRNA o con le due dosi di Astra Zeneca o con la singola dose di Jonson & Jonson	SI	Non prima del 5° mese dal completamento del ciclo vaccinale (dal 151° giorno)
.....	Ha avuto malattia COVID19 (asintomatica/sintomatica) e ha somministrato una sola dose di vaccino (dopo i 3 o entro i 6 mesi dalla malattia)	SI	Non prima del 5° mese dalla somministrazione del vaccino
.....	Ha avuto malattia COVID19 (asintomatica/sintomatica) dopo la 1° dose o singola dose di vaccino	SI	Non prima dei 5 mesi dalla malattia COVID19
.....	Ha avuto malattia COVID19 (asintomatica/sintomatica) dopo la 2° dose (ciclo vaccinale completato con le due dosi di vaccino a mRNA) o dopo la singola dose di Jonson & Jonson (ciclo vaccinale completato)	NO	In queste condizioni la malattia (asintomatica/sintomatica) è considerata dose booster
	Ha avuto malattia COVID19 Malattia (asintomatica/sintomatica) ha eseguito il primo ciclo di vaccino (due dosi vaccino a mRNA e singola di Jonson & Jonson) dopo i 6 mesi	SI	

NOTA, CONDIZIONE RARA MA POSSIBILE: HA AVUTO MALATTIA COVID19 (asintomatica/sintomatica) ED HA ESEGUITO IL PRIMO CICLO DI VACCINO (due dosi vaccino a mRNA e singola di Jonson & Jonson) PRIMA DEI 6 MESI LA DOSE "BOOSTER" NON VA SOMMINISTRA

PROTOCOLLI/DOCUMENTI/CIRCOLARI

Proposta organizzativa per somministrazione dosi booster dai Medici di Medicina Generale

Ai sensi del Protocollo di intesa sottoscritto tra Regione Puglia ed OOSS in data 8/11/2021 di seguito si riporta la organizzazione stabilita in seno al CPA ASL BA tenutosi in data 16/11/2021 ore 11,00 in modalità VDC e in presenza.

PROGRAMMAZIONE ATTIVITA'

I MAP che decidono di eseguire le attività di vaccinazione per dosi BOOSTER presso i propri studi medici devono:

- Verificare attraverso l'elenco digitale reso disponibile ai sensi dell'art. 1 del protocollo d'intesa i propri pazienti vaccinabili ai sensi delle linee guida ministeriali e regionali;
- acquisire dai propri assistiti vaccinabili volontà di adesione alla somministrazione della dose booster programmando la propria attività vaccinale in modo autonomo;

AVVIO DELLA CAMPAGNA VACCINALE PER DOSE BOOSTER

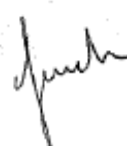
- Il CPA ASL BA stabilisce che la campagna vaccinale per dosi booster avrà inizio il 1/12/2021
- Ciascun MAP entro il 23/11/2021 formalizza al proprio Distretto (agli indirizzi ordinari o pec già stabiliti da ciascun distretto) la richiesta di flaconi (per dosi equivalenti) necessarie ad eseguire le vaccinazioni di propria competenza utilizzando il modulo allegato;
- Il fabbisogno va aggregato inizialmente per un periodo massimo di 21 giorni, successivamente si potrà procedere ad adeguare il fabbisogno anche su base mensile sulla scorta delle necessità rilevate e tenuto conto del tempo massimo di conservazione (30gg massimo) dopo le procedure di scongelamento;
- Il Distretto ricevette le richieste da ogni singolo MMG le aggregerà entro il 25/11/2021 e le invierà al Dipartimento di Prevenzione all'indirizzo mail: vaccinazione.covid19@asl.bari.it;
- I vaccini devono essere consegnati entro 24 ore dallo scongelamento;
- I vaccini devono essere nella disponibilità dei Distretti per la successiva distribuzione entro il 29/11/2021;
- Il Distretto avvia tempestivamente la consegna ai MMG delle dosi da somministrare per garantire il rispetto dei tempi stabiliti per avvio della campagna vaccinale per dosi booster;

IN PROSIEGUO

- successivamente entro il 14/12/2021 ciascun MAP potrà richiedere al proprio Distretto il fabbisogno di ulteriori flaconi (per dosi equivalenti) necessarie per coprire il fabbisogno fino al 8/1/2022;

A REGIME

- i MMG faranno richieste successive a completamento di quanto necessario a cadenza mensile di norma entro il 14 e non oltre il 18 di ogni mese e il distretto dovrà consegnare a ciascun MaP entro il 29 dello stesso mese della richiesta del fabbisogno.





VACCINO UTILIZZATO

- Nel rispetto delle indicazioni ministeriali il vaccino sarà somministrabile a partire dal 181 gg dalla conclusione del ciclo vaccinale;
- Il vaccino distribuito sarà il Cominarty Pfizer.
- La farmacia centrale dovrà garantire la consegna dei vaccini e di tutto il materiale necessario ed in quantità idonea al massimo delle dosi estraibili (es. 7 dosi per flacone Pfizer).

VACCINAZIONI c/O HUB AZIENDALI

I MMG che scelgono di vaccinare presso le strutture HUB asl devono comunicare detta volontà al DSS di competenza utilizzando il modulo allegato entro il 23/11/2021.

Detta attività dovrà essere concordata con il Direttore del DSS di appartenenza al fine di assicurare il necessario supporto ed i giorni ed orari di programmazione da effettuare.

N.B.: LE RICHIESTE DI FLACONI DEVONO PERVENIRE AL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE ALMENO 48 ORE PRIMA DELLA CONSEGNA PREVISTA.

N.B.: PER I LOTTI IN SCADENZA LE AUTORITA' COMPETENTI HANNO COMUNICATO L'ESTENSIONE DELLA SCADENZA COME DA COMUNICAZIONE ALLEGATA CONTENENTE PER CIASCUN LOTTO COMINARTY LA NUOVA SCADENZA AUTORIZZATA. SI CONCORDA CHE TALE DOCUMENTAZIONE SARA' TRASMESSA A TUTTI I MaP.

FOHMG
Wte lala

franchi

SMA MI
Cagellaro

Opfer

MODULO RICHIESTA

Al Direttore DSS

Il Sottoscritto MMG _____ codice Regionale _____

DICHIARA la sua volontà di vaccinare

- ☐ **presso il proprio studio medico sito in:**
via/ piazza _____
- ☐ **di voler vaccinare presso le strutture ASL: in questa ipotesi la programmazione in termini di giorni ed orari dovrà essere concordata direttamente con il Distretto**

(barrare la voce che non interessa)

Pertanto per il periodo dal _____ al _____ pari a gg _____ di

Programmazione (N.B. non superare i 28 GG)

CHIEDE

n. _____ flaconi COMINARTY (per totale di n. _____ dosi)

Data, _____

Timbro e firma

Direzione Sanitaria ASL BARI

Da: Sara Denitto <sara.denitto@asl.bari.it>
Inviato: martedì 16 novembre 2021 12:39
A: direzione.sanitaria
Oggetto: Fwd: URGENTE: Estensione scadenza lotti vaccino Comirnaty Pfizer
Allegati: Comirnaty_Comunicazione su estensione validità a 9 mesi_Final.pdf; Comirnaty - LISTA LOTTI PARZIALE per estensione a 9 mesi_final_04Oct2021.pdf; 2021-10-19 - Lotti di vaccino Comirnaty con scadenza procrastinata.xlsx; Comirnaty - reminder per estensione a 9 mesi_final.pdf

Da: "direzione.generale" <direzione.generale@asl.bari.it>
A: "sara denitto" <sara.denitto@asl.bari.it>
Inviato: Martedì, 16 novembre 2021 12:23:30
Oggetto: I: URGENTE: Estensione scadenza lotti vaccino Comirnaty Pfizer

Da: Regione Puglia Servizio Promozione Salute e Sicurezza Lavoro [mailto:salutelavoro@regione.puglia.it]
Inviato: mercoledì 20 ottobre 2021 14:21
A: undisclosed-recipients:
Oggetto: URGENTE: Estensione scadenza lotti vaccino Comirnaty Pfizer

Gentili,
si invita a prendere atto della e-mail del Ministero della Salute qui sotto riportata con la quale è stata comunicata l'intervenuta estensione della data di scadenza dei lotti di vaccino Comirnaty Pfizer sotto meglio indicati.

Il Ministero ha trasmesso, inoltre,

1) una tabella riepilogativa contenente la white list dei vaccini distribuiti, aggiornata con i suddetti codici evidenziati in giallo e utilizzata da AVN. **In verde sono indicate delle correzioni rispetto alla versione precedente della lista e la scadenza estesa applicata ai vaccini Pfizer.**

2) la documentazione predisposta da Pfizer per comunicare a tutti gli aventi causa l'estensione **della shelf life del vaccino COMIRNATY.**

Le fiale riceveranno un'etichetta con data non aggiornata sino almeno a marzo 2022, pertanto dovrà essere considerata la scadenza estesa che sarà inserita in AVN.

Si fa presente che il Sistema Informativo regionale "GIAVA" è stato già adeguato al fine di ridurre al minimo la possibilità di errore nella registrazione delle somministrazioni. E' stato pubblicato anche avviso nella home page in favore degli operatori "GIAVA".

Dovrà essere adeguato, a cura della Protezione Civile di Puglia, il sistema informativo "Valore".

Si invita a prendere atto, darne diffusione e procedere per quanto di competenza.

Cordiali saluti.

dott. Onofrio Mongelli
Dirigente della Sezione

dott. Nehludoff Albano
P.O. Prevenzione e Promozione della Salute



Regione Puglia

Dipartimento promozione della salute e del benessere animale
Sezione Promozione della salute e del benessere
Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
Via Gentile n.52 - 70126 BARI
Mail salutelavoro@regione.puglia.it
Web www.regione.puglia.it

Questa e-mail e i relativi allegati possono contenere informazioni riservate esclusivamente al DESTINATARIO specificato in indirizzo.

Le informazioni trasmesse attraverso la presente e-mail ed i suoi allegati sono diretti esclusivamente al destinatario e devono ritenersi

riservati con divieto di diffusione e di uso salva espressa autorizzazione. Se la presente e-mail e i suoi allegati fossero stati ricevuti per errore

da persona diversa dal destinatario siete pregati di distruggere tutto quanto ricevuto e di informare il mittente con lo stesso mezzo.

Qualunque utilizzazione, divulgazione o copia non autorizzata di questa comunicazione, dei dati in essa contenuti e dei suoi eventuali allegati è rigorosamente vietata e comporta violazione delle disposizioni di Legge sulla tutela dei dati personali:

REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679 (GDPR) e D.L.vo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice Privacy).

Grazie per la collaborazione.

----- Forwarded message -----

Da: Battilomo Serena <s.battilomo@sanita.it>

Date: lun 18 ott 2021 alle ore 23:05

Subject: NUOVI CODICI LOTTO per VACCINI Covid in distribuzione - 18 ottobre 2021 e estensione scadenza lotti PFIZER

To: sis prevenzione <sis.prevenzione@regione.toscana.it>, pferrari <pferrari@ausl.vda.it>, Andrea Belardinelli <andrea.belardinelli@regione.toscana.it>, Onofrio Mongelli <o.mongelli@regione.puglia.it>, p deluca <p.deluca@innova.puglia.it>, dipartimento ict <dipartimento.ict@atssardegna.it>, dbaiocchi <dbaiocchi@regione.lazio.it>, manuela digiacomo <manuela.digiacomo@regione.abruzzo.it>, fchini <fchini@regione.lazio.it>, Milena Solfiti <msolfiti@regione.umbria.it>, liana spazzafumo <liana.spazzafumo@regione.marche.it>, massimiliano navacchia <massimiliano.navacchia@regione.emilia-romagna.it>, domenico gallo <domenico.gallo@regione.liguria.it>, epidemiologiasalute <epidemiologiasalute@regione.fvg.it>, silvia spertini <silvia.spertini@sabes.it>, carla melani <carla.melani@provincia.bz.it>, diego conforti <diego.conforti@provincia.tn.it>, antonio fanolla <antonio.fanolla@provincia.bz.it>, alessandro scanziani <Alessandro.Scanziani@lispa.it>, angela ferrante <angela.ferrante@lispa.it>, s fioraso <s.fioraso@regione.vda.it>, g buonagrazia <g.buonagrazia@cedoca.it>, antonino ruggeri <antonino.ruggeri@regione.piemonte.it>, gmiserendino <gmiserendino@regione.emilia-romagna.it>, fabio filipetti <fabio.filipetti@regione.marche.it>, paolo lombardi <paolo.lombardi@atssardegna.it>, sergio buffa <sergio.buffa@regione.sicilia.it>, nicola mazzeo <nicola.mazzeo@aspbasilicata.it>, mcorona <mcorona@regione.sardegna.it>, michele recine <michele.recine@regione.basilicata.it>, carlo trentini <carlo.trentini@provincia.tn.it>, s pasanisi <s.pasanisi@regione.puglia.it>, n albano <n.albano@regione.puglia.it>, raffaele malatesta <raffaele.malatesta@regione.molise.it>, a circhetta <a.circhetta@regione.puglia.it>, giuliano tagliavento <giuliano.tagliavento@regione.marche.it>, feargiolas

<feargiolas@regione.sardegna.it>, david barchiesi <david.barchiesi@regione.marche.it>, lucia crottogini <lucia_crottogini@regione.lombardia.it>, Buonopane Bruno <B.Buonopane@liguriadigitale.it>, Massimo Iacono <massimo.iacono@asp.re.it>, Concetta Ladalarlo <c.ladalarlo@regione.puglia.it>, Maria Rosa Marchetti <maria_rosa_marchetti@regione.lombardia.it>, Innocenza Ruberto <Innocenza.Ruberto@regione.calabria.it>, giuseppe debiase <giuseppe.debiase@regione.calabria.it>, camillo odio <camillo.odio@regione.abruzzo.it>, Alessandra Barca <abarca@regione.lazio.it>, dfusco <dfusco@regione.lazio.it>, Michele Pergolani <michele.pergolani@laziocrea.it>, giulio menegazzi <giulio.menegazzi@arcs.sanita.fvg.it>, andrea toniutti <Andrea.Toniutti@sabes.it>, Cau Emanuela <emanuela.cau@insiel.it>, massimo bisogno <massimo.bisogno@regione.campania.it>, salvatore ascione <salvatore.ascione@regione.campania.it>, Beatrice Delfrate <beatrice.delfrate@regione.fvg.it>, P. A. Trento, Mariagrazia Zuccali <mariagrazia.zuccali@apss.tn.it>, massimo delvecchio <massimo.delvecchio@posteitaliane.it>, CROZZOLI GUIDO, DTO <GUIDO.CROZZOLI@posteitaliane.it>, MELCARNE LORENZO, DTO <lorenzo.melcarne@posteitaliane.it>, GANGEMI LORENZO, DTO <LORENZO.GANGEMI@posteitaliane.it>, SENSIDONI FABIO, DTO <fabio.sensidoni@posteitaliane.it>, angelo celoni <angelo.celoni@umbriadigitale.it>, lorenzo gubian <lorenzo.gubian@ariaspa.it>, Nadia Raccanello <nadia.raccanello@regione.veneto.it>, chiara poma <chiara.poma@regione.veneto.it>, Iferrara <Iferrara@asl.it>, atosti <atosti@regione.umbria.it>, Enrica Ricci <erici@regione.umbria.it>, bgamboni <bgamboni@regione.umbria.it>, Stefania Melena <stefania.melena@regione.abruzzo.it>, <Vittorio.Brugiattelli@siag.it>
Cc: Viggiano Giuseppe <g.viggiano@sanita.it>, Gianluca Maiolatesi <gianluca.maiolatesi@accenture.com>, Giuliano Bufacchi <giuliano.bufacchi@accenture.com>, direttoreopv <direttoreopv@covid19.difesa.it>, progfin2 <progfin2@covid19.difesa.it>, cosmaifra <cosmaifra@gmail.com>, Proietti <v.proietti@sanita.it>, capoareaifolog <capoareaifolog@covid19.difesa.it>, progettazioneit2 <progettazioneit2@covid19.difesa.it>, ferdinando pisco <ferdinando.pisco@esercito.difesa.it>, gestioneit1 <gestioneit1@covid19.difesa.it>

Gentilissimi,

vi informo dei seguenti nuovi lotti già in distribuzione:

MODERNA - AIC 049283017 -

lotto 000033BA	scad 03/04/2022
lotto 007G21A	scad 17/02/2022
lotto 045G21A	scad 04/03/2022
lotto 030G21A	scad 05/03/2022
lotto 000023A	scad 30/03/2022
lotto 090F21A	scad 14/02/2022

COMIRNATY (PFIZER/BIONTECH) - AIC 049269018 -

Lotto SDDN7	scad 31/01/2021	scad. estesa 30/04/2022
Lotto 31100TB	scad 31/12/2021	scad. estesa 31/03/2022

Allego una tabella riepilogativa della white list dei vaccini distribuiti aggiornata con i suddetti codici evidenziati in giallo e utilizzata da AVN.

In verde sono indicate delle correzioni rispetto alla versione precedente della lista e la scadenza estesa applicata ai vaccini Pfizer secondo la documentazione riportata in allegato e predisposta da Pfizer per comunicare a tutti gli aventi causa l'estensione della shelf life del vaccino COMIRNATY. Le fiale recheranno un'etichetta con data non aggiornata sino almeno a marzo 2022, pertanto dovrà essere considerata la scadenza estesa che sarà inserita in AVN.

Vi chiedo di adeguare anche i sistemi di anagrafe vaccinale regionale per ridurre al minimo la possibilità di errore nella registrazione delle somministrazioni.
Nel secondo foglio sono riportati tutti i lotti registrati in AVN che includono anche i lotti importati dall'estero e somministrati nelle basi NATO in Italia (i ruovi rispetto al precedente invio sono indicati in giallo) che potreste ricevere con i dati di mobilità vaccinale del personale militare che presta servizio in dette basi.

Saluti

Serena Battilomo

Ministero della Salute

Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Direttore Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma- Italia - stanza A634

tel. +39 06 5994 2588 - mob. +39 320 4275156 email: s.battilomo@sanita.it

COMIRNATY®, Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio europea EU/1/20/1528/001

**Aggiornamento importante sul periodo di validità
COMIRNATY®, Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

Gentile dottoressa/Egregio dottore,

La informiamo che il 10 settembre 2021 è stato approvato nell'Unione Europea (EU) un aggiornamento del periodo di validità con condizioni di conservazione a temperatura ultra-bassa per COMIRNATY.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio illustrativo sono stati aggiornati con la nuova durata di validità per il flaconcino congelato, che è stata estesa da 6 mesi a 9 mesi. Le condizioni di conservazione e non cambiano (temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C).

Durante il periodo di validità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Questa estensione di 3 mesi si applica anche, retroattivamente, ai flaconcini prodotti prima della data di approvazione.

Le confezioni che riportano in etichetta una data di scadenza compresa tra settembre 2021 e marzo 2022 possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori 3 mesi oltre la data di scadenza stampata, purché siano state mantenute le condizioni di conservazione approvate tra -90 °C e -60 °C. Le date di scadenza aggiornate sono elencate qui di seguito.

<u>Data di scadenza stampata</u>		<u>Data di scadenza aggiornata</u>
settembre 2021	→	dicembre 2021
ottobre 2021	→	gennaio 2022
novembre 2021	→	febbraio 2022
dicembre 2021	→	marzo 2022
gennaio 2022	→	aprile 2022
febbraio 2022	→	maggio 2022
marzo 2022	→	giugno 2022

Tutti i flaconcini con una data di scadenza successiva a marzo 2022 saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 9 mesi.

Si fa presente che tutte le informazioni integrative su COMIRNATY impattate da questa modifica vengono modificate di conseguenza.

Per eventuali chiarimenti si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di COMIRNATY (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito www.comirnatyglobal.com.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

In fede,



Ruben Rizzi, MD
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH



CONSULTARE
www.comirnatyglobal.com
per maggiori informazioni.

Aggiornamento importante sul periodo di validità – Estensione da 6 a 9 mesi

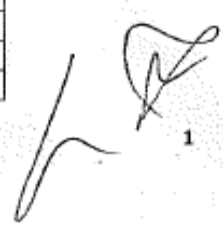
COMIRNATY®, Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio europea EU/1/20/1528/001

LISTA LOTTI (AGGIORNATA AL 4 ottobre 2021) DI COMIRNATY OGGETTO DELL'ESTENSIONE DEL PERIODO DI VALIDITÀ PER I FLACONCINI CONGELATI

TALE LISTA È INCOMPLETA (AGGIORNATA AL 4 ottobre 2021) – SARANNO COMUNICATI SETTIMANALMENTE AGGIORNAMENTI.

LOTTO	SCADENZA PRESENTE SUI FLACONCINI	SCADENZA REALE
1F1008A	31/12/2021	31/03/2022
1F1016A	31/01/2022	30/04/2022
1F1020A	31/01/2022	30/04/2022
31100TB	31/12/2021	31/03/2022
SDDN7	31/01/2022	30/04/2022
1F1005A	31/12/2021	31/03/2022
1F1006A	31/12/2021	31/03/2022
1F1009A	31/12/2021	31/03/2022
1F1012A	31/12/2021	31/03/2022
1F1013A	31/12/2021	31/03/2022
FA5833	30/09/2021	31/12/2021
FA7083	30/09/2021	31/12/2021
FA7812	30/09/2021	31/12/2021
FA8016	30/09/2021	31/12/2021
FC1131	30/09/2021	31/12/2021
FC1526	30/09/2021	31/12/2021
FC2229	30/09/2021	31/12/2021
FC2336	30/09/2021	31/12/2021
FC3098	30/09/2021	31/12/2021
FC3143	30/09/2021	31/12/2021
FC3558	30/09/2021	31/12/2021
FC5089	31/10/2021	31/01/2022
FC5435	30/09/2021	31/12/2021
FC6984	30/09/2021	31/12/2021
FC6997	30/09/2021	31/12/2021
FC8736	30/09/2021	31/12/2021
FC8889	30/09/2021	31/12/2021


1

FD0785	30/09/2021	31/12/2021
FD0932	30/09/2021	31/12/2021
FD1921	30/09/2021	31/12/2021
FD4555	31/10/2021	31/01/2022
FD7959	31/10/2021	31/01/2022
FE2296	31/10/2021	31/01/2022
FE2625	31/10/2021	31/01/2022
FE2707	31/10/2021	31/01/2022
FE3065	31/10/2021	31/01/2022
FE7010	31/10/2021	31/01/2022
FF0680	31/10/2021	31/01/2022
FF0688	31/10/2021	31/01/2022
FF2382	31/12/2021	31/03/2022
FF2752	30/11/2021	28/02/2022
FF2834	30/11/2021	28/02/2022
FF3318	31/10/2021	31/01/2022
FF4206	31/10/2021	31/01/2022
FF4213	31/10/2021	31/01/2022
FF7481	30/11/2021	28/02/2022
FF8288	31/12/2021	31/03/2022
FG3739	31/12/2021	31/03/2022
FG4493	30/11/2021	28/02/2022
FG4686	30/11/2021	28/02/2022
FG6270	31/12/2021	31/03/2022
FG6273	30/11/2021	28/02/2022
FG7387	30/11/2021	28/02/2022
FH0161	31/12/2021	31/03/2022
FH8469	31/12/2021	31/03/2022
FH9678	31/12/2021	31/03/2022
FH9951	31/12/2021	31/03/2022

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)* e il Foglio Illustrativo di COMIRNATY* sono stati aggiornati con la nuova durata di validità per il flaconcino congelato, che è stata estesa da 6 mesi a 9 mesi. Questa estensione di 3 mesi può essere applicata retroattivamente esclusivamente ai flaconcini che presentano una data di scadenza stampata compresa tra settembre 2021 e marzo 2022.

L'estensione da 6 a 9 mesi NON si applica a tutti gli altri lotti che non si trovano nelle condizioni precedentemente descritte.

(*) Per eventuali chiarimenti si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di COMIRNATY (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito <https://www.comirnaty/education.it/>

Aggiornamento importante sul periodo di validità – Estensione da 6 a 9 mesi

COMIRNATY®, Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio europea EU/1/20/1528/001

Il periodo delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)* e il Foglio illustrativo di COMIRNATY* sono stati aggiornati con la nuova validità per il flaconcino congelato, che è stata estesa da 6 mesi a 9 mesi. Questa estensione di 3 mesi può essere applicata retroattivamente esclusivamente ai flaconcini che presentano una data di scadenza stampata compresa tra il 1° gennaio 2021 e il 31 marzo 2022, come riportato nella prima riga della tabella sottostante:

SCADENZA PRESENTE SUL FLACONCINO DI COMIRNATY									
1° gennaio 2021	Ottobre 2021	Novembre 2021	Dicembre 2021	Gennaio 2022	Febbraio 2022	Marzo 2022			
	↓	↓	↓	↓	↓	↓			
	REALE SCADENZA DEI LOTTI								
1° gennaio 2022	Gennaio 2022	Febbraio 2022	Marzo 2022	Aprile 2022	Maggio 2022	Giugno 2022			

La validità da 6 a 9 mesi si applica solo ai lotti con scadenza presente sul flaconcino congelato* indicata nella tabella in prima pagina (1° gennaio 2021 – 31 marzo 2022).

I flaconcini con una data di scadenza successiva al 31 marzo 2022 saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità da 6 a 9 mesi. La data da considerare sarà quella riportata sul flaconcino senza ulteriori estensioni.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di COMIRNATY (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito <https://www.comirnatyeducation.it/>



LOTTE COMIRNATY A SCADENZA PROCRISTINATA

Codice Lotto	Nuova Scadenza
1F1016A	2022-04-30
1F1020A	2022-04-30
SDDN7	2022-04-30
FH0161	2022-03-31
1F1012A	2022-03-31
1F1006A	2022-03-31
1F1005A	2022-03-31
FG6270	2022-03-31
FH9951	2022-03-31
FH9678	2022-03-31
FH8469	2022-03-31
31100TB	2022-03-31
1F1009A	2022-03-31
FG3739	2022-03-31
1F1008A	2022-03-31
FF2382	2022-03-31
FF8288	2022-03-31
FF2834	2022-02-28
FG6273	2022-02-28
FG4686	2022-02-28
FG4493	2022-02-28
FF7481	2022-02-28
FF2752	2022-02-28
FG7387	2022-02-28
FF3318	2022-01-31
FF0688	2022-01-31
FF0680	2022-01-31
FE3065	2022-01-31
FE2707	2022-01-31
FF4213	2022-01-31
FE7010	2022-01-31
FE2625	2022-01-31
FE2296	2022-01-31
FD7959	2022-01-31
FC5089	2022-01-31
FE7959	2022-01-31
FA8016	2021-12-31
FC1526	2021-12-31
FA7083	2021-12-31
FC3558	2021-12-31
FC2229	2021-12-31
FC6997	2021-12-31
FC8736	2021-12-31
FC1131	2021-12-31
FC2336	2021-12-31
FC3098	2021-12-31
FC5435	2021-12-31
FC3143	2021-12-31

LOTTE COMIRNATY A SCADENZA PROCRISTINATA	
Codice Lotto	Nuova Scadenza

FC6984	2021-12-31
FD0785	2021-12-31
FD0932	2021-12-31
FD1921	2021-12-31
FA7812	2021-12-31
EX6537	2021-08-31
EX2405	2021-08-31
EX7389	2021-08-31
EY3014	2021-08-31
EY7015	2021-08-31
FA5829	2021-08-31
EX3510	2021-08-31
FA4598	2021-08-31
FA4597	2021-08-31
EY7065	2021-08-31
FA5831	2021-08-31
EX3599	2021-08-31
ET6956	2021-08-31
EW6327	2021-07-31
EX0893	2021-07-31
ER9470	2021-07-31
ET7205	2021-07-31
EW2246	2021-07-31
EW6326	2021-07-31
ET3045	2021-07-31
ET3620	2021-06-30
ER7812	2021-06-30
ER2659	2021-06-30
EP9598	2021-06-30
EP2166	2021-05-31
EK9788	2021-05-30
EJ6790	2021-05-30
EL1484	2021-04-30
EJ6797	2021-04-30
EJ6796	2021-04-30
EJ6136	2021-04-30
EJ6134	2021-04-30
EL0725	2021-03-31

Handwritten signature

Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione di COMIRNATY

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

È stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni nell'UE per COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Durante la fase iniziale della pandemia, COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.



Periodo di validità e precauzioni speciali per la conservazione

Periodo di validità

Fiaconcino chiuso

Fiaconcino congelato

6 mesi a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C .

Durante il periodo di validità di 6 mesi, i fiaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C .

Fiaconcino scongelato

6 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C .

Durante il periodo di validità di 6 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C , è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Prima dell'uso, il vaccino nel fiaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30°C . **Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.**

Gestione delle escursioni termiche dopo l'estrazione dal congelatore

I dati sulla stabilità indicano che il fiaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di:

- 24 ore se conservato a temperature comprese tra -3°C e 2°C
- 4 ore in totale se conservato a temperature comprese tra 8°C e 30°C ; questo intervallo di tempo comprende anche le 2 ore a una temperatura non superiore a 30°C indicate sopra.

Trasferimenti di fiaconcini congelati conservati a temperatura ultra-bassa ($<-60^{\circ}\text{C}$)

- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa ($<-60^{\circ}\text{C}$), i vassoi di fiaconcini a coperchio chiuso contenenti 185 fiaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25°C per un massimo di 3 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa ($<-60^{\circ}\text{C}$), i vassoi di fiaconcini a coperchio aperto o i vassoi di fiaconcini contenenti meno di 185 fiaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25°C per un massimo di 3 minuti.

- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperature non superiori a 25°C , i vassoi di fiaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

Trasferimenti di fiaconcini congelati conservati a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C

- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C), i vassoi di fiaconcini a coperchio chiuso contenenti 185 fiaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25°C per un massimo di 3 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C), i vassoi di fiaconcini a coperchio aperto o i vassoi di fiaconcini contenenti meno di 185 fiaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25°C per un massimo di 1 minuto.

Quando un fiaconcino viene rimosso dal vassoio, deve essere scongelato per fusione.

Medicinale rifiuto

La stabilità chimica e fisica in uso, anche durante il trasporto, è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C . Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta. Dopo lo scongelamento, i fiaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

Scongelo prima della diluizione



Non più di 3 giorni a temperatura ambiente (fino a 30°C)

- Il fiaconcino multidoso viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I fiaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 185 fiaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i fiaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30°C per fusione immediata.
- Il vaccino nel fiaconcino chiuso può essere conservato fino a 6 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C . Durante il periodo di validità di 6 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C , è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore.
- Attendere che il fiaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

Diluizione



1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%



Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal fiaconcino



Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del fiaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.

- Stabilizzare la pressione nel fiaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del fiaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuoto.

- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non usare il vaccino diluito.

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sul fiaconcino data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).
- Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C , e utilizzare entro 6 ore, comprensive dell'eventuale tempo di trasporto.
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Preparazione delle singole dosi da 0,3 mL di COMIRNATY



- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dal quale è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.
- Adottando tecniche aseptiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di COMIRNATY.
 - Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.
 - In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.
- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.
- Non unire il vaccino in eccesso proveniente da flaconcini diversi.
- COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello del nucleoside) viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose. La sede preferita è la regione deltoidica del braccio.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Ulteriori informazioni su COMIRNATY sono disponibili sul sito

www.comirnatyglobal.com

BIONTECH
Titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio:
BionTech Manufacturing GmbH



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

FF-CMR-47A-0330
© 2021 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Marzo 2021

Principali presidi farmaceutici per fronteggiare lo shock anafilattico

CDC. Interim Considerations: Preparing for the Potential Management of Anaphylaxis after COVID-19 Vaccination. Summary of recent changes (last updated March 3, 2021)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• adrenalina (1 mg / ml di soluzione acquosa [diluizione 1: 1000]) immediatamente• una dose intramuscolare di 0,3 mg nella parte centrale della coscia con siringa premisurata o preriempita o un autoiniettore• dose massima per adulti è 0,5 mg per dose• dose di adrenalina se i sintomi non migliorano o se si ripresentano in attesa dell'EMS può essere ripetuta approssimativamente ogni 5-15 minuti• negli anziani non controindicazioni somministrazione di epinefrina per anafilassi | <ul style="list-style-type: none">• almeno 3 dosi di epinefrina disponibili in ogni momento |
| <ul style="list-style-type: none">• antistaminico H1 (Es. Difendramina cetirizina) | <ul style="list-style-type: none">• antistaminici come trattamento aggiuntivo ma non usati come trattamento iniziale o unico |
| <ul style="list-style-type: none">• anafilassi presa in considerazione quando i segni o sintomi sono generalizzati (es se presenti orticaria generalizzata o coinvolto più di un sistema corporeo) o natura grave o pericolosa per la vita anche se coinvolgono un singolo sistema: difficoltà respiratoria o gonfiore significativo della lingua o delle labbra | <ul style="list-style-type: none">• Se si sospetta anafilassi adrenalina il prima possibile contattare i servizi di emergenza trasferire i pazienti livello più elevato di assistenza |



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alle circolari prot. n.° 45886-08/10/2021-DGPRES, prot. n.° 49399-29/10/2021-DGPRES e prot. n.° 50080-03/11/2021-DGPRES, vista la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS in allegato 1, ad integrazione di quanto comunicato con le circolari citate si rappresenta che, nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, ferma restando la priorità della vaccinazione dei soggetti ancora in attesa di iniziare/completare il ciclo vaccinale primario, nonché della somministrazione della dose “booster” (di richiamo) alle categorie per le quali è già raccomandata, a partire dal 1° dicembre 2021 sarà altresì possibile procedere con la somministrazione della dose “booster”, con vaccino a m-RNA, anche ai soggetti di età compresa tra i 40 e i 59 anni, nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), purché siano trascorsi almeno sei mesi dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato.

Il DIRETTORE GENERALE

sf.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell’Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it



Consiglio Superiore di Sanità
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



Oggetto: aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

In considerazione dell’aumentata circolazione del virus SARS-CoV-2, che ha determinato un incremento dell’incidenza di nuove infezioni, per come rilevato nel corso delle ultime settimane in tutto il territorio nazionale, tenuto conto delle determinazioni di AIFA n. 1067/2021, n. 1223/2021, n. 1285/2021 e del parere della CTS di AIFA prot. n° 127089-28/10/2021, nonché della possibilità di somministrare una dose di richiamo con vaccino a mRNA in favore delle categorie e secondo le modalità indicate nelle circolari del Ministero della Salute 45886-08/10/2021, 49399-29/10/2021 e 50080-03/11/2021, nell’ottica di un progressivo allargamento della platea vaccinale, partendo dalle fasce d’età a maggiore rischio, è raccomandata, a partire dal 1° dicembre 2021, la somministrazione di una dose di vaccino a mRNA, come richiamo di un ciclo vaccinale primario, anche ai soggetti di età compresa fra 40 e 59 anni, nei dosaggi allo scopo autorizzati (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), purché siano trascorsi almeno sei mesi dal completamento del ciclo primario.

Si ribadisce, inoltre, l’assoluta priorità di mettere in massima protezione i soggetti ancora in attesa di iniziare/completare il ciclo vaccinale primario, in particolare per quanto riguarda le categorie più vulnerabili a forme gravi di COVID-19 per età o elevata fragilità. Si raccomanda anche di procedere speditamente alla somministrazione della dose booster a tutti i soggetti per i quali la stessa è già stata precedentemente raccomandata.

**f.to Dott. Giovanni Rezza*
**f.to Dott. Nicola Magrini*
**f.to Prof. Silvio Brusaferro*
**f.to Prof. Franco Locatelli*

***firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: Aggiornamento indicazioni su intervallo temporale tra la somministrazione della dose “booster” (di richiamo) e il completamento del ciclo primario nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alle circolari prot. n.° 45886-08/10/2021-DGPRES, prot. n.° 49399-29/10/2021-DGPRES, prot. n.° 50080-03/11/2021-DGPRES, prot. n.° 051396-11/11/2021-DGPRES, visto il parere della CTS di AIFA, trasmesso con prot. n. 0136305-STDG-22/11/2021, tenuto conto dell’attuale condizione di aumentata circolazione virale e ripresa della curva epidemica e in un’ottica di massima precauzione, si rappresenta che, a partire dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina a cura di AIFA, nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, l’intervallo minimo previsto per la somministrazione della dose “booster” (di richiamo) con vaccino a m-RNA, alle categorie per le quali è già raccomandata (inclusi tutti i soggetti vaccinati con una unica dose di vaccino Janssen) e nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), è aggiornato a cinque mesi (150 giorni) dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato.

Si trasmettono inoltre gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Spikevax (ALLEGATO 1), del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 2) e del vaccino Janssen (ALLEGATO 3), a cura di AIFA, utilizzabili contestualmente alla validità delle nuove indicazioni di cui sopra.

Si coglie infine l’occasione per ribadire quanto già comunicato con circolare prot. n.° 44591-02/10/2021-DGPRES, circa la possibilità, nell’ambito della medesima seduta vaccinale, di co-somministrare un vaccino a m-RNA anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (sia in caso di ciclo primario che di richiamo) e un vaccino antinfluenzale, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale.

IL DIRETTORE GENERALE**f.to* Dott. Giovanni RezzaIl Direttore dell’Ufficio 05
Dott. Francesco MaraglinoReferente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Sidda
a.sidda@sanita.it

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”