

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari delle Aziende USL,
Ospedaliero-Universitarie e IRCCSAi Direttori dei Dipartimenti di Cure
Primarie *con preghiera di diffusione ai
Responsabili delle Pediatrie di comunità
e ai medici di medicina generale*Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità
Pubblica delle Aziende USLe p.c. Ai referenti di Cabina di Regia per la
gestione della vaccinazione antiCovid-19Ai Direttori Aziendali/Interaziendali dei
Dipartimenti FarmaceuticiAi Direttori/ Responsabili dei Servizi ICT
delle Aziende USL, Ospedaliero-
Universitarie e IRCCSAgli Ordini Prov.li dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri

Oggetto: Trasmissione nota circolare Min. Sal. Prot. n. 56429-07/12/2021 ad oggetto "Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni".

Gent.me/i,

si trasmette, per applicazione, la nota circolare di cui all'oggetto (**allegato 1**) inviata a seguito del parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) e recepita da AIFA con parere CTS - 1/12/2021.

Nello specifico si rappresenta che:

- viene inclusa nel programma vaccinale nazionale la popolazione della fascia d'età 5-11 anni;
- rimane prioritaria l'immunizzazione contro SARS-CoV-2/COVID-19 nei bambini con fragilità come definite nel documento "Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19", di cui al DM del 12 marzo 2021 e con particolare riferimento alle patologie rientranti nella categoria "elevata fragilità";
- la dose di Comirnaty prevista deve essere somministrata preferibilmente nel deltoide per via intramuscolare e nella **formulazione pediatrica da 10 mcg/dose**;

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7549/7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it

dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	2021	Classif.	3509	600	80	50			Fasc.	2021	1	

- la fiala di vaccino pediatrico è riconoscibile dalla capsula di chiusura in plastica di **colore arancione** e contiene **10 dosi da 0,2 mL** dopo **diluizione con 1,3 mL** di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). Si richiama l'attenzione sul fatto che non è possibile utilizzare la formulazione per adulti diluendola in modo diverso, inoltre
 - i flaconi di vaccino chiusi e congelati hanno **un periodo di validità di 6 mesi** se conservati a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C,
 - i flaconi scongelati e chiusi possono essere **conservati per un massimo di 10 settimane** a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, durante il periodo di validità di 6 mesi,
 - dopo la diluizione i flaconcini sono **utilizzabili entro 12 ore**, conservandoli a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C;
- il ciclo vaccinale prevede la somministrazione **di 2 dosi** (da **0,2 mL** ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra. Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici (cfr. circolare 41416-14/09/2021-DGPRE) è possibile somministrare una **dose aggiuntiva** almeno **28 giorni** dopo la seconda dose;
- la nota ministeriale include tra gli allegati l'**estratto della scheda tecnica** relativo alla sola formulazione 10 mcg/dose.

Si tramette con la presente l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty (**allegato 2**) da consegnare al cittadino/genitore a sostituzione della versione n. 9 precedentemente inviata e la Determina AIFA 7 dicembre 2021 di classificazione di Comirnaty per uso pediatrico (pag. 21 G.U.R.I. n. 291 del 07/12/2021, **allegato 3**) con il richiamo alle istruzioni, in essa riportate, relative alle modalità di diluizione della formulazione concentrata (paragrafo 6.6 dell'estratto della scheda tecnica - *Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione*).

Si ricorda che tutta la normativa relativa al Covid-19 è disponibile sulla pagina dedicata del Ministero della Salute cliccando sul seguente link: [Norme, circolari e ordinanze \(salute.gov.it\)](https://www.salute.gov.it/Normative) mentre la scheda tecnica completa, appena disponibile sarà reperibile al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata "trova farmaco" disponibile al link [Trova farmaco | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco)

Cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Referenti:

Area programmi vaccinali - Christian Cintori
christian.cintori@regione.emilia-romagna.it

Area farmaco - Ester Sapigni
ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it