*Roma,* 13 luglio 2022

*Uff.-Prot.n°* UE – AA/10830/331/F7/PE

*Oggetto*: Min. Salute: Circolare 11 luglio 2022:

Covid-19 Aggiornamento indicazioni per

Somministrazione seconda

dose *booster* – “Quarta dose”.

#####

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**SOMMARIO: *Con una nota congiunta, Ministero della Salute, Aifa, Iss e Css, raccomandano la seconda dose di richiamo (second booster o quarta dose) a tutte le persone di età ≥ 60 anni, alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età ≥12 anni, con vaccino a mRNA nei dosaggi autorizzati per la dose booster, purchè sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall’ultima infezione successiva al richiamo.***

**PRECEDENTI: Circolare Federfarma n. 188 del 19 aprile 2022, n. 158 del 31 marzo 2022, n. 109 del 25 febbraio 2022, n. 15 del 11 gennaio 2022, n. 18652/709 del 29 dicembre 2021, n. 676 del 15 dicembre 2021, n. 665 del 9 dicembre 2021, n. 650 del 30 novembre 2021, n. 646 del 26 novembre 2021, n. 642 del 24 novembre 2021, n. 636 del 23 novembre 2021, n. 620 del 12 novembre 2021, n. 606 del 5 novembre 2021, n. 559 del 13 ottobre 2021 e n. 541 del 1 ottobre 2021.**

Questa Federazione informa che il Ministero della Salute ha emanato la circolare n. 32267 dell’11 luglio 2022 (allegato n.1) con la quale viene trasmessa la nota congiunta, Ministero della Salute, AIFA, ISS, CSS, contenente l’aggiornamento delle indicazioni presenti nella circolare ministeriale dell’8 aprile 2022 (cfr. circolare Federfarma 188/2022) per la somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster* o quarta dose) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19.

Con la richiamata nota congiunta, gli enti suddetti, dopo aver preso visione della nota congiunta delle autorità sanitarie europee (EMA e ECDC) e tenuto conto dell’attuale condizione di aumentata circolazione virale con ripresa della curva epidemica, nel rispetto del principio di massima precauzione, **raccomandano), a tutte le persone di età ≥ 60 anni, la somministrazione di una seconda dose di richiamo (second booster), con vaccino a mRNA**, **nei dosaggi autorizzati** per la dose booster (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall’ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo).

Una seconda dose di richiamo (second booster) è, altresì, raccomandata alle **persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti** di cui alla tabella allegata alla circolare ministeriale (vedi allegato n. 1), **di età ≥ 12 anni**, **con vaccino a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età** (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall’ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo).

La circolare ministeriale ribadisce, infine, la priorità assoluta di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto né il ciclo di vaccinazione primaria, né la prima dose di richiamo (booster) e per i quali la stessa è già stata raccomandata.

La circolare in oggetto precisa che le suddette indicazioni saranno applicabili a partire dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina AIFA che inserisce le indicazioni nell’elenco di cui alla legge 648/96: a tale riguardo si conferma che tale adempimento è stato eseguito con la pubblicazione sulla G.U. n. 161 del 12 luglio 2022 della Determina AIFA 11 luglio 2022 recante: “Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.” (allegato n. 2).

La Circolare ministeriale trasmette, inoltre, gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty (cfr. allegato n. 1) e del vaccino Spykevax (cfr. allegato n. 1).

 Con riferimento alla circolare ministeriale in oggetto, si ha cura di trasmettere, inoltre, la nota del 13 luglio 2022 trasmessa a tutte le Regioni dal Direttore dell’Unità per il completamento della campagna vaccinale (allegato n. 3), con l’esplicito intento di fornire a tali Enti le linee di indirizzo della campagna di richiamo per la popolazione sopraindicata.

In particolare si segnala che il documento configura, da subito, un modello misto di somministrazioni, in cui gli hub vaccinali potrebbero essere integrati da altri punti vaccinali tra i quali le farmacie.

Si evidenzia, infine, che la citata Unità per il completamento della campagna vaccinale, nell’immaginare un target nazionale di somministrazioni giornaliere di circa 100.000 dosi/giorno, chiede alle Regioni di ricevere entro il 22 luglio 2022 le capacità massime di somministrazione, in base alla propria pianificazione, suddivise per:

• hub/punti di somministrazione attivi;

• hub/punti di somministrazione attivabili;

• strutture sanitarie stanziali quali potenziali stazioni vaccinali;

• medici di medicina generale;

• farmacie;

• altro

Cordiali saluti.

 IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

 Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

**All. n. 3**

***Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni******territoriali.***