*Roma,* 13 settembre 2022

*Uff.-Prot.n°* UE.AA/13387/408/F7/PE

*Oggetto*:  Ministero Salute: Circolare 7 settembre 2022

Vaccinazione COVID-19:

Utilizzo della formulazione bivalente dei vaccini

**a m-RNA come dose di richiamo**.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**PRECEDENTI: Circolare Federfarma n. 331 del 13 luglio 2022, 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. 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 reso disponibile la nota prot. 38309 del 7 settembre 2022 avente ad oggetto “Utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 nell’ambito campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. ” (allegato n.1).

Con tale documento il Ministero della Salute evidenzia che lo scorso 5 settembre 2022, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall’E.M.A., ha approvato l’indicazione di utilizzo della formulazione bivalente dei vaccini a m-RNA (Comirnaty Original/Omicron BA.1 e Spikevax Original/Omicron BA.1**) come dose di richiamo**, nei soggetti di età superiore a 12 anni, che abbiano almeno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Al fine di rendere prontamente disponibili le prime indicazioni relative al proseguimento della campagna vaccinale, la nota ministeriale chiarisce che la formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 dei due vaccini a m-RNA, Comirnaty e Spikevax è raccomandata prioritariamente:

 - a coloro che sono ancora in attesa di ricevere **la seconda dose di richiamo**, in base alle raccomandazioni e le tempistiche già previste per la stessa (cfr. circolare n° 32664 del 11/07/2022 commentata con la Circolare Federfarma n. 331 del 13 luglio 2022), includendo anche operatori

sanitari, operatori e ospiti delle strutture residenziali per anziani e donne in gravidanza;

- a tutti i soggetti di età uguale o superiore a 12 anni ancora in attesa di ricevere la **prima dose di richiamo,** indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario, con le tempistiche già previste per la stessa.

Per le specifiche tecniche della formulazione Original/Omicron BA.1 di Comirnaty la nota ministeriale rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che si trasmette in allegato (allegato n. 2).

Si allega inoltre l’estratto del foglio illustrativo (allegato 3), che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti saranno resi disponibili nella banca dati trovafarmaco di AIFA, al link https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco. Relativamente alla documentazione tecnica (RCP e foglio illustrativo) della formulazione Original/Omicron BA.1 di Spikevax, si rinvia a successiva comunicazione.

Si segnala, inoltre, che sulla Gazzetta Ufficiale n. 211 del 9 settembre 2022 sono state pubblicate le due determine dell’Aifa con le quali sono stati classificati, ai sensi dell’articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, i vaccini anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, Spikevax e Comirnaty (allegato n. 4). Al momento i due vaccini sono classificati in classe Cnn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità e sono indicati per l’immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

**Le organizzazioni in indirizzo sono invitate a prendere contatti con i rispettivi Assessorati per l’utilizzo dei vaccini in oggetto da parte delle farmacie che svolgono le attività di vaccinazione anti-Covid-19, anche sulla base di quanto stabilito dal Protocollo d’intesa del 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e Federfarma**.

Cordiali saluti.

 IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

 Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

**All. n. 4**

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