*Roma,* 15 dicembre 2022

*Uff.-Prot.n°* UE.AA/18441/564/F7/PE

*Oggetto*: Ministero Salute: Circolare 9 dicembre 2022

Vaccinazione COVID-19:

**Aggiornamento delle formulazioni bivalenti**

**dei vaccini** **a m-RNA disponibili**.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**PRECEDENTI: Circolare Federfarma n. 440 del 27 settembre 2022, n. 408 del 13 settembre 2022, 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. 49733 del 9 dicembre 2022 avente ad oggetto “Aggiornamento delle formulazioni bivalenti dei vaccini a m-RNA disponibili.” (allegato n.1).

Con tale documento il Ministero della Salute evidenzia che a seguito dell’autorizzazione da parte di EMA e AIFA, nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, è ora disponibile anche la formulazione bivalente original/omicron BA.4-5 del vaccino Spikevax.

Pertanto, tenuto conto del parere della CTS di AIFA, le raccomandazioni già in essere sull’utilizzo delle formulazioni bivalenti dei vaccini a m-RNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty) si estendono anche a tale formulazione.

Per le specifiche tecniche della formulazione bivalente original/omicron BA.4-5 del vaccino Spikevax la circolare ministeriale rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP (cfr. allegato n. 1). La circolare trasmette anche l’estratto adattato del foglio illustrativo che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato (cfr. allegato n.1).

Eventuali successivi aggiornamenti saranno resi disponibili nella banca dati trovafarmaco di AIFA, al link https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

**All. n. 1**

***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.***