*Roma,* 15 dicembre 2022

*Uff.-Prot.n°* UE.AA/18442/565/F7/PE

*Oggetto*: Ministero Salute: Circolare 9 dicembre 2022

Vaccinazione COVID-19:

**Estensione indicazioni di utilizzo vaccino**

**Comirnaty: fascia d’età 6 mesi/4anni.**

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. 49730 del 9 dicembre 2022 avente ad oggetto “Estensione delle indicazioni di utilizzo del vaccino comirnaty (BiotenTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi – 4 anni (compresi).” (allegato n.1).

Con la circolare in esame, il Ministero della Salute, ricorda che il 24 ottobre u.s. l’AIFA, accogliendo il parere dell’EMA, ha approvato l’estensione dell’utilizzo del vaccino **Comirnaty** (BioNTech/Pfizer) nella formulazione **3 microgrammi/dose per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).**

Il Ministero, visto il parere espresso il 16 novembre u.s. dal Gruppo di Lavoro Permanente sull’infezione da SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità, raccomanda la vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19 “ai bambini nella fascia di età 6 mesi – 4 anni (compresi) che presentino condizioni di fragilità” e nello specifico in presenza delle seguenti condizioni:

- Grave immunodeficienza primitiva (es. immunodeficienza comune variabile, agammaglobulinemia di Bruton, Sindrome di Wiskott-Aldrich, S. di DiGeorge) o secondaria, compresi coloro che sono in trattamento per cancro o che sono sottoposti a trattamento

immunosoppressivo per malattie immuno-mediate (es. collagenopatie, malattia di Crohn), o per la prevenzione del rigetto nel trapianto di organo solido, o bambini affetti da HIV con conta di linfociti CD4+ inferiore a 200 elementi/mL);

- Trapianto di midollo osseo/cellule staminali, o terapia con CAR-T cells.

- Terapia con anticorpi depletanti il compartimento B cellulare;

- Splenectomizzati o soggetti nati con asplenia;

- Thalassemia Major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;

- Insufficienza cardiaca grave;

- Ipertensione polmonare grave;

- Difetti cardiaci cianotici congeniti, cuore univentricolare post-intervento di Fontan e altre malattie cardiache congenite complesse che hanno impatto sulla funzione cardiaca;

- Broncodisplasia polmonare;

- Anomalie strutturali delle vie aeree;

- Ipoplasia polmonare grave;

-Malattie polmonari croniche con una riduzione persistente della funzione polmonare;

- Malattie renali croniche;

- Diabete mellito di tipo 1;

- Fibrosi cistica;

- Pregresso stroke;

- Condizioni neurologiche o neuromuscolari croniche;

- Paralisi cerebrale infantile;

- Sindrome di Down (trisomia 21) e altre cromosomopatie;

- Obesità (> 97° percentile di BMI);

- Neonati ex prematuri di età inferiore ai 2 anni;

- Malattie sindromiche con grave compromissione delle attività quotidiane;

- Disabilità grave ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3).

Il Ministero precisa che il suddetto elenco potrà essere aggiornato e che “tale vaccino potrà essere reso disponibile **anche** per la vaccinazione dei bambini, nella fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi), **che non presentino tali condizioni**, **su richiesta del genitore o di chi ne ha la potestà genitoriale”.**

Con riferimento alle modalità di somministrazione del medicinale, la circolare chiarisce che “Comirnaty 3 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo primario di 3 dosi (da 0,2 mL ciascuna) con la seconda dose a 3 settimane dalla prima dose, e la terza dose almeno 8 settimane dopo la seconda. Se il bambino compie 5 anni tra una dose e l’altra nel corso del ciclo di vaccinazione, dovrà completare il ciclo continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi”.

In allegato alla circolare ministeriale è disponibile il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (allegato 1) e l’estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che potrà essere utilizzato come nota informativa da accludere al consenso informato.

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.***