

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
IL DIRETTORE
LUCA BALDINO

TIP ANNO NUMERO
REG. CFR FILESEGNATURE.XML
DEL CFR FILESEGNATURE.XML

Ai Direttori Generali
ai Direttori Sanitari
ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
*con preghiera di diffusione ai Medici di medicina
generale e ai Responsabili delle Pediatrie di
Comunità*
ai Direttori dei Dipartimenti di Salute Donna,
Infanzia e Adolescenza Ravenna, Forlì-Cesena,
Rimini *con preghiera di diffusione ai
Responsabili delle Pediatrie di Comunità*
ai Medici competenti
ai Direttori dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici
e p.c. ai Direttori dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica
agli Ordini Prov.li dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri
agli Ordini Prov.li dei Farmacisti
alle OO.SS. dei Medici di medicina generale
alle Associazioni delle farmacie convenzionate
delle Aziende USL, AOsp, IRCCS
della Regione Emilia-Romagna
INVIO TRAMITE PEC

**Oggetto: trasmissione nota circolare 0040319-23/09/2022-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto
"Aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti."**

Gent.me/i,

si trasmette in allegato quanto in oggetto, per applicazione (**allegato 1**).

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7163/7162/7549

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	2022		Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2022		

Nello specifico si rappresenta quanto indicato nella nota congiunta del Ministero della Salute (Mds), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS):

- ad oggi risultano disponibili due formulazioni bivalenti di vaccini a m-RNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty);
- non ci sono evidenze per poter esprimere un giudizio di uso preferenziale di uno dei diversi vaccini bivalenti oggi disponibili, ritenendosi che **tutti possano ampliare la protezione** contro diverse varianti e possano aiutare a mantenere una protezione ottimale contro la malattia COVID-19;
- le raccomandazioni sull'utilizzo della formulazione original/omicron BA.1 vengono, quindi, estese anche alla formulazione original/BA.4-5, **senza alcuna distinzione** e in particolare si raccomanda prioritariamente l'utilizzo delle formulazioni di vaccini a m-RNA bivalenti:
 - come **seconda dose di richiamo** a favore di tutte le persone di età uguale o maggiore di 60 anni, delle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o maggiore di 12 anni (allegato 1 della nota congiunta Mds-AIFA-ISS), degli operatori sanitari, degli ospiti e operatori delle strutture residenziali e delle donne in gravidanza, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa;
 - come **seconda dose di richiamo**, dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, ai soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido (allegato 2 della nota congiunta Mds-AIFA-ISS), che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose) e una successiva prima dose di richiamo, a distanza di almeno 120 giorni da quest'ultima;
 - come **prima dose di richiamo**, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa, a favore dei soggetti di età uguale o maggiore di 12 anni che non l'abbiano ancora ricevuta, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario.

Tali vaccini, tenuto conto dell'indicazione di utilizzo autorizzata da EMA e AIFA, potranno, comunque, essere resi disponibili su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni.

Si allegano alla presente le note informative dei vaccini Comirnaty Original/BA.4-5, Comirnaty Original/BA.1 e Spikevax Original/BA.1 (**allegati n. 2 - 3 - 4**) da consegnare all'utente durante la raccolta del consenso informato.

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

Si invitano le Aziende sanitarie a distribuire i vaccini per il proseguimento della campagna vaccinale ai Centri vaccinali, Servizi di sorveglianza aziendale e ai medici di medicina generale tenendo conto

dei fabbisogni segnalati da questi ultimi.

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti,

Luca Baldino
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Responsabile Area Programmi vaccinali: Christian Cintori

Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it

Referente Area farmaco: Ester Sapigni

Ester.Sapigni@Regione.Emilia-Romagna.it

Riferimenti:

- Nota Regionale Prot. 09/09/2022.0833443.U "trasmissione nota circolare del Ministero della salute prot. n. 0038309-07/09/2022-DGPRES-DGPRES-P "Utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 nell'ambito campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19". Prime indicazioni."
- Nota Regionale Prot. 12/07/2022.0621080.U "trasmissione nota circolare del Ministero della Salute prot. n. 32264-11/07/2022-DGPRES-DGPRES-P recante come oggetto "estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19."