

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 Responsabili delle Pediatrie di
Comunità e ai Pediatri di Libera
Scelta Medici di Medicina Generale*
Ai Direttori dei Dipartimenti Salute
Donna, Infanzia e Adolescenza
Ai Direttori Aziendali/Interaziendali
dei Dipartimenti Farmaceutici
e p.c. Ai referenti di Cabina di Regia per la
gestione della vaccinazione
antiCovid-19
Ai Direttori/Responsabili dei Servizi
ICT
Agli Ordini Prov.li dei Medici
Chirurghi e Odontoiatri
Agli Ordini Prov.li dei Farmacisti
Alle Associazione delle farmacie
convenzionate
delle Aziende USL
della Regione Emilia-Romagna

INVIO TRAMITE PEC

**Oggetto: Trasmissione nota circolare Min. Sal. 50900-21/12/2022 a oggetto
“aggiornamento indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax) nell’ambito della
campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.”**

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		

Gent.m*,

si trasmette, per applicazione, la circolare di cui all'oggetto (**allegato 1**) inviata a seguito del parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) con recepimento da parte AIFA a seguito di parere CTS del 05/09/2022 con l'aggiornamento delle indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax).

Nello specifico, per quanto riguarda il vaccino Nuvaxovid, si rappresenta che

- il vaccino è ora nuovamente disponibile a livello nazionale e presso le Aziende sanitarie tenuto conto dei recenti approvvigionamenti effettuati (in termini di dosi: 100 a PC; 100 a RE; 100 a FE; 400 in Romagna);
- rimane indicato per il ciclo primario, con due dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra, nei soggetti a partire dai 12 anni di età;
- può essere utilizzato per il completamento di un ciclo primario (al dosaggio di 0,5 mL) in soggetti a partire dai 12 anni di età, che avessero ricevuto una dose di vaccino a m-RNA e per i quali il proseguimento con tale vaccino non sia ritenuto opportuno (alla distanza di almeno 21 giorni dopo una prima dose con Comirnaty o di almeno 28 giorni dopo una prima dose con Spikevax);
- può essere utilizzato come dose di richiamo omologa (dopo completamento del ciclo primario con Nuvaxovid stesso), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 6 mesi (180 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età;
- può essere utilizzato come dose di richiamo eterologa (dopo completamento del ciclo primario con vaccino a m-RNA o a vettore virale e ove un vaccino a m-RNA non sia ritenuto opportuno), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 4 mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Inoltre, il periodo di validità del flaconcino chiuso è di 9 mesi alla temperatura di 2 °C – 8 °C, protetto dalla luce e si è dimostrato stabile fino a 12 ore a 25 °C mentre il flaconcino perforato è stabile per un massimo 6 ore a temperature comprese tra 2 °C e 25 °C dal momento della prima perforazione con l'ago alla somministrazione. Trascorso questo tempo, il prodotto non utilizzato va eliminato.

Dal punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura (prima perforazione con l'ago), il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Indicazioni per la conservazione del prodotto (fonte RCP): conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), non congelare, tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La nota ministeriale include come allegato il **foglio illustrativo**, quest'ultimo viene proposto come nota informativa ad integrazione del consenso informato (**allegato n. 2**).

Si chiede infine di dedicare particolare attenzione alla raccolta di informazioni in merito alla comparsa di eventuali sospette reazioni avverse dopo la somministrazione dei vaccini, ai fini della segnalazione di farmacovigilanza (link per alla scheda di segnalazione on line: [AIFA](#)), da compilare entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne è venuto a conoscenza.

Tutta la normativa relativa al Covid-19 è disponibile sulla pagina dedicata del Ministero della Salute cliccando sul seguente link: [Norme, circolari e ordinanze \(salute.gov.it\)](https://www.salute.gov.it) ; l'RCP completo e il foglio illustrativo sono reperibile al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla bancadati farmaci denominata "trova farmaco" disponibile al link [Trova farmaco | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it).

Cordiali saluti.

p. Luca Baldino
Giuseppe Diegoli*
(firmato digitalmente)

*(ex art. 46, LR 43/2001)

Allegati: c.s.i.

Referenti:
Area Programmi vaccinali
Christian Cintori
Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it

Area Farmaco e dispositivi medici
Ester Sapigni
Ester.Sapigni@Regione.Emilia-Romagna.it