



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

Oggetto: Trasmissione nota UCCV prot. 1008287 29-12-2022 “Punto di situazione nazionale delle potenzialità delle somministrazioni.” e circolare Min. Sal. 51935-30/12/2022 “indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyl Beta (Sanofi) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID.”

Gent.m*,
 si trasmette, per applicazione, la nota UCCV (**allegato n. 1 - Punto di situazione nazionale delle potenzialità delle somministrazioni**) e la nota circolare del Ministero della Salute

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	2023		Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2023		

(allegato n. 2 - indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevTyn Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID).

Relativamente all'allegato n. 1 si chiede, al fine di definire un aggiornamento delle potenzialità di somministrazione a livello regionale, di compilare l'**allegato n. 3 - Tabella PUV di sintesi** nel dettaglio senza inserire note ma esclusivamente numeri e l'**allegato n. 4 - Elenco Punti Vaccinali RER 01-01-2023** in ogni sua parte indicando tutti i punti vaccinali (già attivi e attivabili) per un'eventuale emergenza pandemica che preveda vaccinazioni di massa; l'elenco, già compilato e aggiornato a giugno 2021, va rettificato e aggiornato al 1 gennaio 2023.

Tali allegati dovranno pervenire all'indirizzo di posta ordinaria della segreteria del Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica (segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it) **entro e non oltre il 10 gennaio 2023.**

Relativamente all'allegato n. 2 a seguito dell'approvazione dell'indicazione di utilizzo del vaccino VidPrevTyn Beta (Sanofi) da parte della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (seduta del 16/11/2022), si rappresenta quanto segue:

- VidPrevTyn Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari;
- il vaccino è attualmente indicato **come dose di richiamo eterologa** (booster) in soggetti di **età maggiore o uguale a 18 anni**, a distanza di pari o superiore a **120 giorni dall'ultima dose booster** ricevuta o dal **completamento del ciclo primario*** ove non sia ritenuta opportuna la somministrazione di un vaccino a m-RNA bivalente;
- al momento il vaccino è autorizzato per essere **somministrato una sola volta** come unica dose di richiamo e non è previsto l'utilizzo per il ciclo primario);
- VidPrevTyn Beta viene fornito in **due flaconcini multidose separati**, uno di antigene e uno di adiuvante, **che devono essere miscelati prima dell'uso**; dopo la miscelazione il flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL di vaccino.
- i flaconcini devono essere conservati al riparo dalla luce e alla temperatura compresa **tra 2 °C e 8 °C** e non devono essere congelate;

Per le modalità di ricostituzione, conservazione e gestione del vaccino si rimanda all'**allegato n. 2.**

La nota ministeriale include come allegato il **foglio illustrativo** proposto come nota informativa ad integrazione del consenso informato (**allegato n. 5 - Nota informativa VidPrevTyn**).

Come sempre si chiede di porre 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 \(salute.gov.it\)](#); l'RCP completo e il foglio illustrativo sono reperibili al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata "trova farmaco" disponibile al link [Trova farmaco | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](#).

Seguiranno indicazioni per l'eventuale richiesta di fabbisogno per le singole Aziende sanitarie.

Cordiali saluti.

Luca Baldino
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

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

Referente per l'Area Farmaco e dispositivi medici
Ester Sapigni
Ester.Sapigni@Regione.Emilia-Romagna.it