



Roma, 11.2.2021

Ufficio: DOR/ALP

Protocollo: 202100001723/AG

Oggetto: Ministero della Salute - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato. – Vaccino Astrazeneca.

Circolare n. 12815

4.1

Sito sì

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato – Vaccino Astrazeneca.***

Nel far seguito alle circolari federali n. 12727 del 31.12.2020 e n. 12757 del 18.1.2021, si trasmette, ai fini della massima divulgazione, la circolare del Ministero della Salute n. 5079 del 9.2.2021, contenente: “*Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato*” (cfr all. 1).

Nel rinviare ai documenti allegati per una attenta disamina delle indicazioni ministeriali - che riguardano anche la conservazione, manipolazione, somministrazione e lo smaltimento dei vaccini - si evidenzia quanto segue (cfr. all. 2).

### **COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (AstraZeneca)**

Il vaccino Astrazeneca è il terzo vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 29/1/2021. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, si rappresenta che questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 a partire dai 18 anni di età.

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è un vaccino monovalente composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione (ChAdOx1) che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2. Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è disponibile in flaconcini multidose contenenti 8 dosi o 10 dosi da 0,5 ml ciascuno. In Italia, al momento, sono distribuiti

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

solo flaconcini contenenti 10 dosi. Il flaconcino multidose non aperto deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e non deve essere congelato. I flaconcini devono essere tenuti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Il flaconcino non deve essere diluito e non deve essere agitato. La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione, per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30° per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

## **Indicazioni d'uso ad interim del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA**

Nel documento in esame, il Ministero della Salute ha comunicato di aver elaborato, in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS, un documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "*Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2020*" visionabile al seguente link:

[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=3014](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3014)

Tale documento ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e con alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. Lo stesso, inoltre, inviato alla Conferenza Stato Regioni in data 8 Febbraio 2021, contiene le destinazioni d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, basate sulle indicazioni di AIFA e sul parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Pertanto, il vaccino viene raccomandato alle persone dai 18 fino al compimento dei 55 anni (54 anni e 364 giorni) in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2 (cfr. all. 3).

Tra le categorie per cui viene raccomandato il vaccino, la priorità di somministrazione sarà per il personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali e, a seguire, per il resto della popolazione. Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA consiste in due dosi separate (da 0,5 ml ciascuna). L'AIFA, rilevando che i dati attualmente disponibili indicano che già 4 settimane dopo la prima dose si raggiunge un livello di protezione efficace che si mantiene fino alla 12° settimana e che, quanto all'effetto della seconda dose, questo appare più consistente quanto più ci si avvicina alla 12° settimana, raccomanda che la seconda dose sia somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.

## **Consenso informato del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA**

Unitamente al documento in esame, il Ministero ha trasmesso la documentazione relativa al consenso informato di COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA redatto dal

“Gruppo di Lavoro dell’Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità” (cfr. all. 4).

Al riguardo, il Dicastero rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all’atto della seconda dose vaccinale.

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 4