



Ufficio: DAR/AB

Roma, 10/12/2021

Protocollo: 202100012546/A.G.

Oggetto: Ministero della Salute- Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.

Circolare n. 13373

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

***È stata approvata l'estensione di indicazione di utilizzo
del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10
mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni.***

Si trasmette la [circolare del Ministero della Salute n. 56429 del 7.12.2021](#), relativa all'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.

In data 1/12/2021, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni.

Pertanto, è possibile procedere con l'inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento "*Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19*", di cui al DM del 12 Marzo 2021, con particolare riferimento alla categoria "elevata fragilità".

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

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

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Comirnaty 10 mcg/dose viene somministrato, dopo diluizione, per via intramuscolare (preferibilmente in regione deltoidea del braccio) come ciclo di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra. Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici è possibile somministrare una dose addizionale almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Tra le principali caratteristiche di questa formulazione si rappresenta che ogni flaconcino, la cui capsula di chiusura è in plastica di colore arancione, contiene 10 dosi da 0,2 mL dopo diluizione con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). I flaconcini scongelati e chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, durante il periodo di validità di 6 mesi; dopo la diluizione, possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C, e utilizzabili entro 12 ore.

Per maggiori dettagli, il Ministero rinvia all'estratto della scheda tecnica, relativo alla sola formulazione 10 mcg/dose (allegato 2), e rimanda per la scheda tecnica completa, di prossima pubblicazione, e ai suoi aggiornamenti, al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata "trova farmaco" disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>.

Nella circolare è inoltre allegato l'aggiornamento, a cura di AIFA, della nota informativa del vaccino Comirnaty (allegato 3).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)