



Roma, 13/12/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200013354/A.G.
Oggetto: Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).

Circolare n. 14134

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

COVID - 19:
*Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer)
per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).*

Il Ministero della Salute, con la [circolare n. 0049730-09/12/2022-DGPRES-DGPRES-P](#), ha esteso l'utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).

Il Dicastero, visto il parere espresso dal Gruppo di Lavoro Permanente sull'infezione da SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità in data 16/11/2022, e successive interlocuzioni, raccomanda la vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19 "ai bambini nella fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi) che presentino condizioni di fragilità" e nello specifico in presenza delle seguenti condizioni:

- Grave immunodeficienza primitiva (es. immunodeficienza comune variabile, agammaglobulinemia di Bruton, Sindrome di Wiskott-Aldrich, S. di DiGeorge) o secondaria, compresi coloro che sono in trattamento per cancro o che sono sottoposti a trattamento immunosoppressivo per malattie immuno-mediate (es. collagenopatie, malattia di Crohn), o per la prevenzione del rigetto nel trapianto di organo solido, o bambini affetti da HIV con conta di linfociti CD4+ inferiore a 200 elementi/mL);
- Trapianto di midollo osseo/cellule staminali, o terapia con CAR-T cells;

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

- Terapia con anticorpi depletanti il compartimento B cellulare;
- Splenectomizzati o soggetti nati con asplenia;
- Talassemia Major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
- Insufficienza cardiaca grave;
- Ipertensione polmonare grave;
- Difetti cardiaci cianotici congeniti, cuore univentricolare post-intervento di Fontan e altre malattie cardiache congenite complesse che hanno impatto sulla funzione cardiaca;
- Broncodisplasia polmonare;
- Anomalie strutturali delle vie aeree;
- Ipoplasia polmonare grave;
- Malattie polmonari croniche con una riduzione persistente della funzione polmonare;
- Malattie renali croniche;
- Diabete mellito di tipo 1;
- Fibrosi cistica;
- Pregresso stroke;
- Condizioni neurologiche o neuromuscolari croniche;
- Paralisi cerebrale infantile;
- Sindrome di Down (trisomia 21) e altre cromosomopatie;
- Obesità (> 97° percentile di BMI);
- Neonati ex prematuri di età inferiore ai 2 anni;
- Malattie sindromiche con grave compromissione delle attività quotidiane;
- Disabilità grave ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3).

Il Ministero precisa che il suddetto elenco potrà essere aggiornato e che *“tale vaccino potrà essere reso disponibile anche per la vaccinazione dei bambini, nella fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi), che non presentino tali condizioni, su richiesta del genitore o di chi ne ha la potestà genitoriale”*.

Con riferimento alle modalità di somministrazione del medicinale, la circolare chiarisce che *“Comirnaty 3 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come **ciclo primario di 3 dosi** (da **0,2 mL** ciascuna) con la seconda dose a 3 settimane dalla prima dose, e la terza dose almeno 8 settimane dopo la seconda. Se il bambino compie 5 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo di vaccinazione, dovrà completare il ciclo continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi”*.

In allegato alla circolare ministeriale è disponibile il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (allegato 1) e l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che potrà essere utilizzato come nota informativa da accludere al consenso informato.

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

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)