



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 Medici di medicina
 generale e ai Responsabili delle Pediatrie di
 Comunità*
 Ai Direttori dei Dipartimenti di Salute Donna,
 Infanzia e Adolescenza Ravenna, Forlì-Cesena,
 Rimini *con preghiera di diffusione ai
 Responsabili delle Pediatrie di Comunità*
 Ai Medici competenti
 Ai Direttori dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici
 e p.c. Ai Direttori dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica
 Agli Ordini Prov.li dei Medici Chirurghi e
 Odontoiatri
 Agli Ordini Prov.li dei Farmacisti
 Alle OO.SS. dei Medici di medicina generale
 Alle Associazioni delle farmacie convenzionate
 delle Aziende Usl, Ospedaliero-Universitarie e
 IRCCS dell'Emilia-Romagna

Oggetto: trasmissione nota circolare del Ministero della salute prot. n. 0038309-07/09/2022-DGPRE-DGPRE-P "Utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 nell'ambito campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19". Prime indicazioni.

Gent.me/i,

si invia la nota ministeriale in oggetto, per applicazione (**allegato n. 1**) e si rappresenta quanto segue:

- i vaccini bivalenti a mRNA (Comirnaty Original/Omicron BA.1 e Spikevax Original/Omicron BA.1) sono autorizzati per la dose di richiamo, a partire dai soggetti di di età superiore a 12 anni (cfr. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto -RCP-), che abbiano almeno completato un ciclo primario 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		

- la formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 dei due vaccini a m-RNA, Comirnaty e Spikevax, è raccomandata prioritariamente:
 - a coloro che sono ancora in attesa di ricevere la seconda dose di richiamo, in base alle raccomandazioni e le tempistiche già previste per la stessa (cfr. circolare n° 32664 del 11/07/2022), includendo anche **operatori sanitari, operatori e ospiti delle strutture residenziali per anziani e donne in gravidanza**. Si ricorda che l'intervallo minimo previsto tra l'ultima dose e il booster con Comirnaty Original/Omicron BA.1 è di almeno 3 mesi,
 - a tutti i soggetti di età uguale o superiore a 12 anni **ancora in attesa di ricevere la prima dose di richiamo**, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario, con le tempistiche già previste per la stessa;
- al momento viene inviata solo la nota informativa di Original/Omicron BA.1 di Comirnaty (**allegato n. 2**) che dovrà essere consegnata con il consenso informato;
- per le note tecniche si rimanda alla RCP;
- la somministrazione del nuovo vaccino dovrà essere garantita a partire dal giorno successivo alla pubblicazione della relativa determina di AIFA in Gazzetta Ufficiale.

Si raccomanda inoltre alle Aziende sanitarie di provvedere ad eventuali rimodulazioni delle sedute già prenotate per i prossimi giorni e si ricorda di utilizzare il vaccino non aggiornato ed eventualmente già scongelato per l'esecuzione o completamento del ciclo primario.

Per le specifiche tecniche della formulazione Original/Omicron BA.1 di Comirnaty si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in allegato alla nota circolare.

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

Relativamente alla documentazione tecnica (RCP e foglio illustrativo) della formulazione Original/Omicron BA.1 di Spikevax, si rinvia a successiva comunicazione.

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti,

Luca Baldino
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.
Responsabile Area Programmi vaccinali: Christian Cintori
christian.cintori@regione.emilia-romagna.it