



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ

OGGETTO: 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 (allegato 1). 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”.

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 (cfr. circolare 41416-14/09/2021-DGPRE) 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 si allega l’estratto della scheda tecnica, relativo alla sola formulazione 10 mcg/dose (allegato 2), e si 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>.

Si tramette inoltre l’aggiornamento, a cura di AIFA, della nota informativa del vaccino Comirnaty (allegato 3).

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

p. Il Direttore dell’Ufficio 05
Dott.ssa Monica Sane Schepisi
Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*