



Roma, 18.1.2021

Ufficio: DOR/ALP

Protocollo: 202100000657/AG

Oggetto: Ministero della Salute - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato.

Circolare n. 12757

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 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato.***

Facendo seguito alla circolare federale n. 12727 del 31.12.2020, si trasmette, ai fini della massima divulgazione, la circolare del Ministero della Salute del 14.01.2021, contenente gli aggiornamenti sui vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e 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 evidenziano in sintesi i seguenti aggiornamenti.

#### **COVID-19 VACCINE MODERNA (Moderna)**

Il vaccino Moderna è il secondo vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 06/01/2021. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo, si rappresenta che questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

COVID-19 VACCINE MODERNA contiene mRNA inserito in nanoparticelle lipidiche. L'mRNA codifica per la l'intera proteina spike di SARS-CoV-2, modificata tramite 2 sostituzioni proliniche all'interno del dominio di ripetizione a sette peptidi (S-2P), per stabilizzarla in conformazione di pre-fusione. A seguito dell'iniezione intramuscolare, le cellule nella sede d'iniezione e i linfonodi drenanti assorbono le nanoparticelle lipidiche riuscendo a rilasciare al loro interno la sequenza di mRNA per la traduzione in proteina virale. L'mRNA veicolato non entra nel nucleo della cellula umana né interagisce con il genoma; non è replicante e la sua espressione è transitoria, principalmente a opera delle cellule dendritiche e dei macrofagi dei seni subcapsulari.

**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)

La proteina spike del SARS-CoV-2, espressa e legata alla membrana, viene quindi riconosciuta dalle cellule immunitarie come antigene estraneo. Ciò induce una risposta sia delle cellule T che delle cellule B che generano anticorpi neutralizzanti, i quali possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Il ciclo vaccinale comprende due dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. I soggetti vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo aver ricevuto la seconda dose.

Nella scheda del vaccino, è espressamente riconosciuto il ruolo del farmacista nell'inoculazione dello stesso. Infatti, è precisato che il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) nella parte superiore del braccio. Durante e dopo ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere terrà sotto osservazione il cittadino che riceve il vaccino per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

Il vaccino è controindicato in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

COVID-19 VACCINE MODERNA è disponibile in flaconcini multidose. Un flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL. I flaconcini chiusi devono essere conservati congelati in un congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C e nella scatola originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

COVID-19 VACCINE MODERNA deve essere scongelato prima dell'uso (2 ore e 30 minuti in frigorifero tra 2 °C e 8 °C, oppure 1 ora a temperatura ambiente tra i 15°C e i 25°C). Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato. Il vaccino, nei flaconcini chiusi (non perforati), può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni e può essere conservato a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore dopo che è stato tolto dal congelatore. Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso. Il flaconcino non deve essere diluito. Il flaconcino non deve essere agitato. Dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo far roteare delicatamente il flaconcino. Da ogni flaconcino possono essere prelevate dieci (10) dosi (da 0,5 mL ciascuna). La dose della siringa deve essere usata immediatamente. Dopo il prelievo della prima dose (flaconcino perforato) il flaconcino rimane stabile chimicamente e fisicamente per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Per ogni flaconcino, si raccomanda di annotare data e ora del primo utilizzo del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino e di gettare il flaconcino perforato dopo 6 ore dalla prima perforazione.

#### **AGGIORNAMENTO RCP COMIRNATY (Pfizer/Biontech)**

Il Ministero trasmette anche l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo del vaccino COMIRNATY, che sostituiscono integralmente i precedenti. Si segnala che nella nuova scheda tecnica è stata inserita la possibilità di estrarre 6 dosi (da 0,3 ml) da un flaconcino, utilizzando siringhe e aghi adeguati.

Si rammenta che nel foglio illustrativo si invitano i cittadini per qualsiasi dubbio o manifestazione di effetto indesiderato - compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo - a rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1