

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

Facendo seguito alla nota circolare DGPRES n° 42164 del 24/12/2020 si rappresenta che in data 6 gennaio 2021 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COVID-19 VACCINE MODERNA, dell'azienda Moderna. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COVID-19 VACCINE MODERNA il giorno successivo.

COVID-19 VACCINE MODERNA (Moderna)

Dopo l'approvazione del vaccino Comirnaty, prodotto da Pfizer-BioNTech, quello di Moderna è il secondo vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 06/06/2021.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo (Allegato 1) sono disponibili sul sito della Comunità Europea al link https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_it.pdf e sul sito dell'AIFA al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-aifa-autorizza-vaccino-moderna>.

COVID-19 VACCINE MODERNA 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. 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.

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)

Si trasmette in allegato 2 l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo del vaccino COMIRNATY, disponibile sul sito della Comunità Europea al link https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf che sostituiscono integralmente i precedenti, inviati con nota DGPRE n° 42164 del 24/12/2020.

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, come già comunicato con nota circolare DGPRE n. 42605 del 29/12/2020.

AGGIORNAMENTO DEL CONSENSO INFORMATO

In allegato alla presente nota si trasmette la documentazione relativa al consenso informato di COVID-19 VACCINE MODERNA (allegato 3) e l'aggiornamento del consenso informato del vaccino COMIRNATY (allegato 4) redatto dal Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" di Age.Na.S, che sostituisce integralmente la precedente, inviata con nota DGPRES n° 42164 del 24/12/2020. Si rappresenta che, ferma restando l'integrità dei contenuti, è possibile un adattamento dell'impaginazione in base alle necessità del caso. Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale. Eventuali aggiornamenti saranno prontamente comunicati da questo Ministero.

IL DIRETTORE GENERALE

***F.to Dott. Giovanni Rezza**

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:

Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it – 0659943779

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