



Roma, 26.11.2021

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202100011804/A.G.
Oggetto: Covid-19 – SIFO e SIFAP Remind Istruzioni Operative per l'allestimento dei vaccini autorizzati COVID-19
Circolare n. 13353

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

Remind sulle Istruzioni operative per l'allestimento dei vaccini COVID-19

- Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

- Janssen

- Comirnaty

Revisione dell'Istruzione operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19

- Spikevax (ex COVID-19 Moderna)

Come già anticipato con le precedenti circolari federali n. [12708 del 21.12.2020](#) e n. [12760 del 19.1.2021](#), n. [12918 del 02.04.2021](#), in previsione della necessità di somministrare i vaccini COVID-19 da parte del farmacista abilitato quale vaccinatore, la Federazione ha ritenuto utile condividere le istruzioni operative per l'allestimento di ciascun vaccino COVID-19 autorizzato.

VACCINI A mRNA:

- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Comirnaty (Rev.06 del 17 novembre 2021) [CLICCA QUI](#)
- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Spikevax [ex COVID-19 Moderna] (Rev.04 del 17 novembre 2021) [CLICCA QUI](#)

VACCINI COVID-19 A VETTORE VIRALE:

- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN (Rev.01 del 21 giugno 2021) [CLICCA QUI](#)
- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca) - (Rev.02 del 14 maggio 2021) [CLICCA QUI](#)

Tali documenti sono stati redatti dalle società scientifiche SIFO e SIFAP sulla base della letteratura scientifica e dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti (RCP) autorizzati dalle Autorità competenti e affrontano tutte le tematiche riguardanti l'allestimento, la somministrazione e conservazione del farmaco e relativa sorveglianza, e consultabili sul sito <https://www.sifap.org/procedure-norme-di-buona-preparazione/istruzioni-operative-sifo-sifap-per-l-allestimento-dei-vaccini> ([clicca qui](#)).

In particolare, si segnala che in data 17 novembre 2021, alla luce delle intercorse novità relative alla somministrazione delle dosi di richiamo successive al ciclo vaccinale primario, è stata revisionata la “**Istruzione operativa per l'allestimento del vaccino Spikevax (ex COVID-19 Moderna)**” [CLICCA QUI](#) come di seguito:

Dose di richiamo – individui di età pari o superiore a 18 anni

È possibile somministrare una **dose di richiamo (0,25 mL**, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria) di Spikevax per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La decisione in merito a quando e a chi somministrare una terza dose di Spikevax deve essere presa in base ai dati di efficacia del vaccino disponibili, tenendo conto dei dati di sicurezza limitati.

L'intercambiabilità di Spikevax con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo primario di vaccinazione oppure per la dose di richiamo (0,25 mL, 50 microgrammi) non è stata stabilita.

I soggetti che hanno ricevuto una dose di Spikevax (**0,5 mL**, 100 microgrammi) devono ricevere una seconda dose di Spikevax (**0,5 mL**, 100 microgrammi) **per completare il ciclo primario di vaccinazione.**

In tal contesto, considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA in data 9 settembre 2021, sarà per ora possibile utilizzare Spikevax come dose addizionale indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

È importante ribadire dunque che la fiala di Spikevax (ex COVID-19 Moderna) contiene un volume necessario per la somministrazione di:

- 10 dosi da 0,5 mL per il ciclo primario di vaccinazione
ovvero di
- 20 dosi da 0,25 mL per la dose di richiamo.

Poiché la tematica è oggetto di costante aggiornamento si evidenzia l'assoluta importanza di invitare tutti gli iscritti a consultare quotidianamente la Banca Dati Farmaci dell'AIFA ([clicca qui](#)), sezione nella quale è possibile effettuare una ricerca per denominazione o nome commerciale del vaccino di proprio interesse e consultarne i testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo (FI).

* * *

Per la consultazione dei testi aggiornati delle istruzioni operative [clicca qui](#).

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)