



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero delle Imprese e del Made in Italy
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità
Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione e del Merito
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle
foreste
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli
Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di
Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it
e-mail direttore: m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)
e-mail Pec: fiaso@pec.it
e-mail segreteria: info@fiaso.it

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali
E-mail: info@federsanita.it
E-mail Pec: federsanita@pec.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrm.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legallmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it
CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)
segreteria@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia
uccv_covid19@pec.governo.it

OGGETTO: indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyl Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta del 16/11/2022, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'indicazione di utilizzo del vaccino VidPrevtyl Beta (Sanofi), come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale. Pertanto, tenuto conto del parere espresso dalla CTS, VidPrevtyl Beta è incluso nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, come **dose di richiamo eterologa**, ove non sia ritenuta opportuna la somministrazione di un vaccino a m-RNA bivalente, a distanza di almeno 120 giorni dall'ultima dose di vaccino ricevuta. Il vaccino può essere utilizzato a partire dai **18 anni** di età. Il vaccino è autorizzato per essere somministrato una sola volta (non sono ancora autorizzati successivi richiami con lo stesso vaccino). Il vaccino non è autorizzato per il ciclo primario e può essere **utilizzato unicamente come dose di richiamo**.

VidPrevtyl Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari.

VidPrevtyl Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un **flaconcino di antigene** (capsula di chiusura verde) e un **flaconcino di adiuvante** (capsula di chiusura gialla). Entrambi i flaconcini contengono 2,5 ml di prodotto. Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante, in due scatole separate. I flaconcini devono essere conservati al riparo dalla luce e alla temperatura compresa **tra 2 °C e 8 °C**. Non congelare.

Prima della somministrazione, i due flaconcini (antigene e adiuvante) devono essere miscelati, in modo da ottenere il **vaccino miscelato** (ricostituito), come descritto di seguito:

- Fase 1. Prima della miscelazione, tenere i flaconcini a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 15 minuti, al riparo dalla luce;
- Fase 2. Capovolgere (senza agitare) ciascun flaconcino e ispezionarlo per escludere la presenza di particolato visibile o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino;
- Fase 3. Dopo avere rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici;
- Fase 4. Utilizzando un ago sterile calibro 21 o di dimensioni inferiori e una siringa sterile, **aspirare l'intero contenuto del flaconcino dell'adiuvante (capsula di chiusura gialla) in**

una siringa. Capovolgere il flaconcino dell'adiuvante per facilitare il prelievo dell'intero contenuto;

- Fase 5. **Trasferire** l'intero contenuto della siringa **nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde)**;
- Fase 6. Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare. **Il vaccino miscelato** (ricostituito) è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro;
- Fase 7. Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del **flaconcino del vaccino miscelato** (ricostituito).

Il volume del flaconcino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL e **contiene 10 dosi da 0,5 mL**. Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino miscelato (ricostituito) immediatamente o conservarlo a una temperatura compresa **tra 2 °C e 8 °C**, al riparo dalla luce, e utilizzare entro **6 ore**. Dopo questo periodo di tempo, smaltire il vaccino.

Prima di ogni somministrazione, capovolgere il **flaconcino di vaccino miscelato** (ricostituito) per 5 volte. Non agitare. Ispezionare visivamente il flaconcino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (vedere la Fase 6 per l'aspetto del vaccino). In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino. Utilizzando una siringa e un ago appropriati, aspirare **0,5 mL** dal flaconcino contenente il vaccino miscelato (ricostituito) e somministrare per via intramuscolare.

Per ulteriori specifiche tecniche del vaccino si rimanda al RCP in allegato 1. Si allega, inoltre, l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti, compresi quelli della RCP, saranno resi disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to Dott. Giovanni Rezza*

Per Direttore dell'Ufficio 05 t.a.
Dott.ssa Monica Sane Schepisi

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu

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