

**DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**

Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

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@legalmail.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: Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).

In data 24/10/2022 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 3 microgrammi/dose, per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi). Tenuto conto del parere espresso dal Gruppo di Lavoro Permanente sull'infezione da SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità in data 16/11/2022, e successive interlocuzioni, si estende la raccomandazione della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 ai bambini nella fascia di età 6 mesi – 4 anni (compresi) che presentino condizioni di fragilità, tali da esporli allo sviluppo di forme più severe di infezione da SARS-Cov2, e nello specifico le seguenti:

- Grave immunodeficienza primitiva (es. immunodeficienza comune variabile, agammaglobulinemia di Bruton, Sindrome di Wiskott-Aldrich, S. di DiGeorge) o secondaria, compresi coloro che sono in trattamento per cancro o che sono sottoposti a trattamento immunosoppressivo per malattie immuno-mediate (es. collagenopatie, malattia di Crohn), o per la prevenzione del rigetto nel trapianto di organo solido, o bambini affetti da HIV con conta di linfociti CD4+ inferiore a 200 elementi/mL);
- Trapianto di midollo osseo/cellule staminali, o terapia con CAR-T cells;
- Terapia con anticorpi depletanti il compartimento B cellulare;
- Splenectomizzati o soggetti nati con asplenia;
- Talassemia Major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
- Insufficienza cardiaca grave;
- Ipertensione polmonare grave;
- Difetti cardiaci cianotici congeniti, cuore univentricolare post-intervento di Fontan e altre malattie cardiache congenite complesse che hanno impatto sulla funzione cardiaca;
- Broncodisplasia polmonare;
- Anomalie strutturali delle vie aeree;
- Ipoplasia polmonare grave;
- Malattie polmonari croniche con una riduzione persistente della funzione polmonare;
- Malattie renali croniche;
- Diabete mellito di tipo 1;
- Fibrosi cistica;

- Pregresso stroke;
- Condizioni neurologiche o neuromuscolari croniche;
- Paralisi cerebrale infantile;
- Sindrome di Down (trisomia 21) e altre cromosomopatie;
- Obesità (> 97° percentile di BMI);
- Neonati ex prematuri di età inferiore ai 2 anni;
- Malattie sindromiche con grave compromissione delle attività quotidiane;
- Disabilità grave ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3).

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base delle evidenze disponibili.

Inoltre, tenuto conto dell'indicazione di utilizzo autorizzata da EMA e AIFA, tale vaccino potrà essere reso disponibile anche per la vaccinazione dei bambini, nella fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi), che non presentino tali condizioni, su richiesta del genitore o di chi ne ha la potestà genitoriale.

Comirnaty 3 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come **ciclo primario di 3 dosi** (da **0,2 mL** ciascuna) con la seconda dose a 3 settimane dalla prima dose, e la terza dose almeno 8 settimane dopo la seconda. Se il bambino compie 5 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo di vaccinazione, dovrà completare il ciclo continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi.

Per ulteriori specifiche tecniche del vaccino si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (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 saranno resi disponibili nella banca dati trovafarmaco di AIFA, al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

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”*