



Il Direttore Generale

Roma, 29 dicembre 2020

Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione del
Ministero della Salute

C.A. Direttore Generale
Prof. Giovanni Rezza

g.rezza@sanita.it

Oggetto: Note di specificazione all'uso di 6 dosi per fiala Vaccino Pfizer Biontech

Come raccomandato dalla CTS dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta del 22 dicembre u.s., di seguito, si riporta il parere di AIFA (pubblicato in data 28 dicembre u.s. sul portale istituzionale dell'Agenzia al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aifa-possibile-ottenere-almeno-6-dosi-da-ogni-flaconcino-del-vaccino-biontech-pfizer>) sull'uso di 6 dosi per fiale di vaccino (una in più rispetto alle 5 previste dal SPC EMA).

*"Con l'obiettivo di utilizzare tutto il prodotto disponibile in ciascun flaconcino ed evitare ogni spreco, l'AIFA, in accordo con quanto stabilito dalla sua Commissione Tecnico Scientifica, rende noto che, ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0.3 ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'utilizzo di siringhe adeguate, è **possibile disporre di almeno 1 dose aggiuntiva** rispetto alle 5 dosi dichiarate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).*

La dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml. Questa dose deve essere estratta in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino di vaccino che contiene 2,25 ml, dopo la diluizione prevista con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati."

Cordiali saluti.

Nicola Magrini



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

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 Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

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

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

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.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
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@giustiziacerit.it

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

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
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
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
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

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.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.tsrn.org

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 Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

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

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

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

Dipartimento per le Politiche della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

OGGETTO: Trasmissione nota AIFA di specificazione all'uso di 6 dosi per fiala Vaccino Pfizer Biontech (COMIRNATY).

Si trasmette in allegato la nota AIFA STDG-P 0147859 del 29/12/2020 (Allegato 1) contenente indicazioni sul vaccino COMIRNATY (Pfizer Biontech), relativa alla possibilità di disporre di almeno 1 dose aggiuntiva per flaconcino, rispetto alle 5 dosi dichiarate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3 ml a ciascun soggetto vaccinato. Si sottolinea altresì che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.

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”*



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE SANITARIE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID -19

Piano Vaccini Covid-19

Roma 28 dicembre 2020

Aggiornamento

Ordine del giorno

Stato dell'arte vaccine day

- Ad oggi risultano somministrate 6.979 dosi
- Quali feedback?

Avvio campagna sul resto della popolazione target

- Pfizer ha confermato le date di invio. Le prime dosi saranno consegnate il 29/30 dicembre e si concluderanno il 31 dicembre. Il piano di Pfizer vi è appena stato inviato
- Logiche di pianificazione e somministrazione

Compilazione del template

Pianificazione distribuzione gennaio

Vassoi spedizioni del V-Day	Vassoi spedizioni sett. 28 Dicembre	Vassoi spedizioni sett. 4 Gennaio	Vassoi spedizioni sett. 11 Gennaio	Vassoi spedizioni sett. 18 Gennaio	Vassoi spedizioni sett. 25 Gennaio
10	482	451	503	482	482

Previsione vassoi spediti per ogni settimana del mese di Febbraio: **482**

Nella giornata del **29 Dicembre** arriverà il **materiale a supporto** (siringhe, aghi, etc.)

Entro oggi verrà inviata la pianificazione per il mese. Entro domani mattina alle 12 vanno confermate le informazioni per la spedizione del 18. In assenza di risposta sarà considerato confermato.

Ipotesi di base per la pianificazione della distribuzione

Coniugare prudenza nell'utilizzo delle dosi e velocità nella somministrazione

In via prudenziale, visto che le consegne sono nell'arco di una settimana, si **suggerisce di utilizzare le dosi spedite nelle prime due settimane nell'arco di 21 giorni** per consentire di creare uno stock di sicurezza necessario ad effettuare, le seconde somministrazioni anche in caso di eventuali ritardi nella distribuzione.

Questo criterio, inoltre, consente di distribuire le somministrazioni in maniera più omogenea nel tempo e di evitare possibili ri-pianificazioni degli appuntamenti in caso di shortage.

Tali criteri sono stati condivisi con Pfizer ed adottati dalla gran parte dei paesi coinvolti

Esempio di Pianificazione delle distribuzioni

Ipotesi di popolazione target di una provincia: 23.000

Ipotesi adesione alla campagna: 20.000 (90% circa)

Mese	Dicembre	Gennaio	Gennaio	Gennaio	Gennaio	Gennaio	Febbraio	Febbraio	Febbraio	Febbraio
Settimana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dosi Spedite	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000		
Somministrazione I° dose	3.300	3.300	3.400	3.300	3.300	3.400				
Somministrazione II° dose				3.300	3.300	3.400	3.300	3.300	3.400	
Magazzino Cumulato	1.700	3.400	5.000	3.400	1.800	-	1.700	3.400	-	

 Primi 10.000 vaccinati

 Secondi 10.000 vaccinati