

	<b>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</b>
<b>DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ</b>	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Allegati:

- Determinazione AIFA dd 23 dicembre 2020
- Circolare MS dd. 24712/2020 e allegati
- Comunicato AIFA n. 620/2020
- FAQ AIFA - Vaccinazione anti COVID-19 con vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (COMIRNATY)

**Oggetto: Determinazione AIFA relativa al medicinale per uso umano COMIRNATY (nucleoside modificato) - Vaccino a mRNA contro COVID-19 e Raccomandazioni MS per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione**

### **Servizio assistenza farmaceutica**

### **Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria**

Ai Direttori generali e sanitari delle/degli:

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Azienda Sanitaria Friuli Occidentale

I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano

Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

Al Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera DCS

### **LORO INDIRIZZI**

e p.c

Alla Federfarma Friuli Venezia Giulia

All'Assofarm

Alle Farmacieunite

Agli Ordini dei Medici chirurghi e odontoiatri della Regione Friuli Venezia Giulia

Agli Ordini dei Farmacisti della Regione Friuli Venezia Giulia

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 318 del 23 dicembre 2020 è stata pubblicata la Determinazione AIFA di cui all'oggetto recante: "Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano COMIRNATY, approvato con procedura centralizzata".

In particolare, la Determinazione prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio del primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 denominato COMIRNATY (nucleoside modificato) sviluppato da BioNTech e Pfizer. Collocato nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità (classe C-nn) con codice AIC n. 049269018, il vaccino a mRNA contro COVID-19, modificato a livello dei nucleosidi, è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-cov-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Inoltre, si provvede a trasmettere la circolare del Ministero della Salute recante le Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione, unitamente ai suoi allegati (consenso informato e scheda anamnestica) e tutta la documentazione inerente il vaccino in argomento (RCP, foglietto illustrativo, decisione Commissione europea).

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Struttura competente: Servizio assistenza farmaceutica

Responsabile dell'istruttoria: Paola Rossi 040.3775581 email: [paola.rossi@regione.fvg.it](mailto:paola.rossi@regione.fvg.it); Cristina Zappetti e-mail [cristina.zappetti@regione.fvg.it](mailto:cristina.zappetti@regione.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

Infine, come riportato nel Comunicato stampa n. 620/2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha stabilito un programma di attività di informazione e comunicazione sui vaccini per il COVID-19, a partire da una serie di risposte alle domande più frequenti relative alle caratteristiche del vaccino, alle procedure di vaccinazione e condizioni particolari, all'efficacia e sicurezza della vaccinazione, in allegato per pronta evidenza e disponibili sul sito dell'Agenzia all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>.

Sarà cura della Scrivente trasmettere tempestivamente ogni ulteriore aggiornamento sul tema.

Si invitano gli Enti in indirizzo a dare la massima diffusione dei contenuti della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE  
GIANNA ZAMARO  
*firmato digitalmente*