



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie trasmissibili e Profilassi
Internazionale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Salute delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale
PEC

Assessorati alla Salute delle Province
Autonome di Trento e Bolzano
PEC

e p.c.
Coordinamento Interregionale
Area Prevenzione e Sanità Pubblica
PEC

Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ufficio 3
SEDE

Oggetto: aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN).

Facendo seguito alla circolare prot, 35365-05/08/2022-DGPRES, visto il parere dell'Emergency Task Force (ETF) dell'EMA rilasciato in data 19/08/2022, recepito dalla CTS di AIFA in data 22 Agosto 2022 (Allegato 1), in relazione a quanto in oggetto si rappresenta che il vaccino JYNNEOS (MVA-BN) può essere somministrato anche per via intradermica (ID), sulla superficie interna (volare) dell'avambraccio, al dosaggio di 0,1 mL, da personale sanitario esperto in tale modalità di somministrazione.

Da una singola fiala di prodotto è possibile estrarre fino a 5 dosi da 0,1 ml di vaccino da destinare alla somministrazione ID. Al fine di preservare la stabilità microbiologica, il prodotto, una volta perforata la fiala per il prelievo della dose iniziale, dovrà essere utilizzato immediatamente. Non è possibile utilizzare il vaccino residuo di più fiale per ottenere una dose di vaccino. Onde evitare eventuali sprechi di dosi, si raccomandano opportuni accorgimenti nell'organizzazione delle sedute vaccinali (es. liste d'attesa).

In relazione alla posologia, il ciclo di vaccinazione primaria può essere effettuato con due dosi somministrate per via ID (0,1 mL), a distanza di almeno quattro settimane (28 giorni) l'una dall'altra.

La vaccinazione di richiamo, come singola dose destinata a chiunque abbia ricevuto in passato almeno una dose di qualsiasi vaccino antivaiole o di MVA-BN o che abbia concluso il ciclo vaccinale di due dosi di MVA-BN da oltre due anni, può essere effettuata per via ID, al dosaggio di 0.1 mL.

Dopo una prima dose sottocute (SC), per la seconda è anche possibile l'utilizzo della somministrazione ID, al dosaggio di 0.1 mL, mantenendo l'intervallo di non meno di 28 giorni l'una dall'altra.

In relazione alla sicurezza della somministrazione ID, rispetto alla somministrazione SC, si segnala una maggiore frequenza di eventi avversi locali (eritema, ponfo, dolore). Non si sono osservate differenze a livello sistemico.

La modalità della somministrazione dovrà essere registrata nella anagrafe vaccinale regionale. Il report di cui alla circolare citata in premessa, da inviare in questa prima fase della campagna vaccinale su richiesta della Direzione Generale della Prevenzione, dovrà contenere, in formato aggregato, oltre al numero di vaccinati, *range* di età e distribuzione per sesso delle persone vaccinate, numero di dosi somministrate, anche la distribuzione delle dosi somministrate per modalità di somministrazione. Si coglie l'occasione per specificare che, in anagrafe vaccinale regionale, nel campo "categoria di rischio" deve essere utilizzato il codice "01 nessuna indicazione".

Si allega, infine, l'aggiornamento della nota informativa (allegato 2).

Il Direttore Generale
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Per il Direttore dell'Ufficio 5
Dott.ssa Federica Ferraro

Referente/Responsabile del procedimento:
Dr. Andrea Siddu
E-mail: a.siddu@sanita.it

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