



Roma, 18/01/2023

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 202300000761/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute- indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyl Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Circolare n. 14199
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

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

Si informa comunica che il Ministero della Salute, con [circolare n. 0051935-30/12/2022](#), ha fornito 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 della circolare in oggetto.

Si allega, inoltre, l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato.

Si segnala, infine, che 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>.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)