



Roma, 14/07/2022

Ufficio: DAR/AB  
Protocollo: 202200008343/A.G.  
Oggetto: Determina AIFA 12 luglio 2022 di modifica della determina n. 153/2022 dell'11 aprile 2022 e Linee di indirizzo UCCV sull'estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster).  
Circolare n. 13830  
Sito si  
8.3  
IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

**Modifica determina AIFA di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996.**

**Linee di indirizzo discendenti dalla circolare del Ministero della Salute “Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”**

Si fa seguito alla [circolare federale n. 13828 del 13.07.2022](#) per informare che, nella [Gazzetta Ufficiale n.161 del 12-07-2022](#), è stata pubblicata la Determina dell'AIFA, recante “*Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.*” (per un approfondimento sulla determina AIFA n.153/2022 dell'11.04.2022 cfr. circolare federale n. [13654 del 14.04.2022](#)).

La determina, conformemente a quanto ritenuto dalla CTS nella seduta dell'11 luglio 2022, prevede che i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla L. n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose booster ai dosaggi autorizzati (cfr. alla [circolare federale n. 13828 del 13.07.2022](#)) per i soggetti di età uguale o superiore ai sessanta anni e per i soggetti di età uguale o superiore a dodici anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Si precisa che la determina ha effetto dal 13 luglio 2022.

\*\*\*\*

In aderenza alle direttive del Ministero della salute sull'estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) (cfr. [circolare federale n. 13828 del 13.07.2022](#)), il Direttore dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia (UCCV), il Magg. Gen. Tommaso Petroni, ha inviato alle Regione e alle Province autonome di Bolzano e Trento le [Linee di indirizzo discendenti dalla circolare del Ministero della Salute "estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo \(second booster\) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19"](#).

Il documento ribadisce la necessità di una comunicazione focalizzata sulla puntuale e trasparente necessità di una vaccinazione tempestiva e sulla validità dei vaccini nella prevenzione dell'aggravamento e della letalità del contagio.

Inoltre, mette in evidenza che, in considerazione del contesto attuale e della platea individuata, si può configurare, da subito, un modello misto di somministrazioni, in cui gli hub vaccinali potrebbero essere previsti a livello provinciale in numero crescente in funzione della popolazione residente e tenendo conto delle caratteristiche orografiche, demografiche e di viabilità dei singoli territori, integrati da altri punti vaccinali presso strutture sanitarie stanziali tipo presidi ospedalieri, case della salute, medici di medicina generale e farmacie.

In tal senso, le Regioni sono chiamate a fornire entro il 22/07/2022 all'UCCV le capacità massime di somministrazione, in base alla propria pianificazione, suddivise per:

- hub/punti di somministrazione attivi;
- hub/punti di somministrazione attivabili;
- strutture sanitarie stanziali quali potenziali stazioni vaccinali;
- medici di medicina generale;
- farmacie;
- altro.

Al fine di completare il piano di richiamo raccomandato ai cittadini e tenuto conto della platea indicata, il target nazionale di somministrazioni giornaliere dovrebbe attestarsi almeno alle 100.000 dosi/giorno, valutando poi l'evoluzione del quadro epidemiologico e le eventuali ulteriori indicazioni delle autorità sanitarie italiane ed europee.

In tale prospettiva, le Linee di indirizzo invitano le Regioni e le Province Autonome a porre in essere una organizzazione dedicata in grado di raggiungere i target individuati.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia al documento.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)