



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