



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero delle Imprese e del Made in Italy  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero della Cultura  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero del Turismo  
[ufficiodigabinetto.turismo@pec.it](mailto:ufficiodigabinetto.turismo@pec.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità  
Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione e del Merito  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacert.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacert.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacert.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacert.it)

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle  
foreste  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale  
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano  
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di  
Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
e-mail segreteria: [salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)  
e-mail direttore: [m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani  
[info@fnovi.it](mailto:info@fnovi.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)  
e-mail Pec: [fiaso@pec.it](mailto:fiaso@pec.it)  
e-mail segreteria: [info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali  
E-mail: [info@federsanita.it](mailto:info@federsanita.it)  
E-mail Pec: [federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF  
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione  
[federazione@pec.tsrm.org](mailto:federazione@pec.tsrm.org)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali  
[www.izsmportici.it](http://www.izsmportici.it)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzione generale@pec.inmi.it](mailto:direzione generale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto:fondazionecirm@pec.it)

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)  
[inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)  
CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane  
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani  
[segreteriaamcli@amcli.it](mailto:segreteriaamcli@amcli.it)

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspeonlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)  
[siti@pec-legal.it](mailto:siti@pec-legal.it)

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)  
[segreteria@confcooperative.it](mailto:segreteria@confcooperative.it)  
[sanita@confcooperative.it](mailto:sanita@confcooperative.it)

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia  
[uccv\\_covid19@pec.governo.it](mailto:uccv_covid19@pec.governo.it)

**OGGETTO: Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).**

In data 24/10/2022 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l’estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 3 microgrammi/dose, per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi). Tenuto conto del parere espresso dal Gruppo di Lavoro Permanente sull’infezione da SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità in data 16/11/2022, e successive interlocuzioni, si estende la raccomandazione della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 ai bambini nella fascia di età 6 mesi – 4 anni (compresi) che presentino condizioni di fragilità, tali da esporli allo sviluppo di forme più severe di infezione da SARS-Cov2, e nello specifico le seguenti:

- Grave immunodeficienza primitiva (es. immunodeficienza comune variabile, agammaglobulinemia di Bruton, Sindrome di Wiskott-Aldrich, S. di DiGeorge) o secondaria, compresi coloro che sono in trattamento per cancro o che sono sottoposti a trattamento immunosoppressivo per malattie immuno-mediate (es. collagenopatie, malattia di Crohn), o per la prevenzione del rigetto nel trapianto di organo solido, o bambini affetti da HIV con conta di linfociti CD4+ inferiore a 200 elementi/mL);
- Trapianto di midollo osseo/cellule staminali, o terapia con CAR-T cells;
- Terapia con anticorpi depletanti il compartimento B cellulare;
- Splenectomizzati o soggetti nati con asplenia;
- Talassemia Major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
- Insufficienza cardiaca grave;
- Ipertensione polmonare grave;
- Difetti cardiaci cianotici congeniti, cuore univentricolare post-intervento di Fontan e altre malattie cardiache congenite complesse che hanno impatto sulla funzione cardiaca;
- Broncodisplasia polmonare;
- Anomalie strutturali delle vie aeree;
- Ipoplasia polmonare grave;
- Malattie polmonari croniche con una riduzione persistente della funzione polmonare;
- Malattie renali croniche;
- Diabete mellito di tipo 1;
- Fibrosi cistica;

- Pregresso stroke;
- Condizioni neurologiche o neuromuscolari croniche;
- Paralisi cerebrale infantile;
- Sindrome di Down (trisomia 21) e altre cromosomopatie;
- Obesità (> 97° percentile di BMI);
- Neonati ex prematuri di età inferiore ai 2 anni;
- Malattie sindromiche con grave compromissione delle attività quotidiane;
- Disabilità grave ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3).

Tale elenco potrà essere aggiornato sulla base delle evidenze disponibili.

Inoltre, tenuto conto dell'indicazione di utilizzo autorizzata da EMA e AIFA, tale vaccino potrà essere reso disponibile anche per la vaccinazione dei bambini, nella fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi), che non presentino tali condizioni, su richiesta del genitore o di chi ne ha la potestà genitoriale.

Comirnaty 3 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come **ciclo primario di 3 dosi** (da **0,2 mL** ciascuna) con la seconda dose a 3 settimane dalla prima dose, e la terza dose almeno 8 settimane dopo la seconda. Se il bambino compie 5 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo di vaccinazione, dovrà completare il ciclo continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi.

Per ulteriori specifiche tecniche del vaccino si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in allegato 1. Si allega inoltre l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti saranno resi disponibili nella banca dati trovafarmaco di AIFA, al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>.

**II DIRETTORE GENERALE**

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:  
Dott. Andrea Siddu

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