

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 50567

Del 15.11.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sul corretto dosaggio della dose booster del vaccino bivalente COVID-19 Spikevax

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

Al Dirigente del Servizio 4 - DASOE

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 11/11, per informare gli operatori sanitari in merito al corretto dosaggio della dose *booster* del **vaccino bivalente COVID-19 Spikevax**.

Sono state ricevute segnalazioni di sottodosaggio accidentale della dose *booster* dei **vaccini bivalenti Spikevax** somministrati come dose di 0,25 mL (equivalente a 25 µg) invece di 0,5 mL (50 µg). Nella maggior parte dei casi, tale sottodosaggio era dovuto a una confusione in merito alla dose, in quanto il volume della dose booster per il vaccino monovalente originario **Spikevax** impiegato agli inizi del 2022 era di 0,25 mL (equivalente a 50 µg).

Le dosi *booster* con i **vaccini bivalenti Spikevax** sono state recentemente approvate dall'EMA per l'impiego nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni. La dose corretta è di 0,5 mL (50 µg).

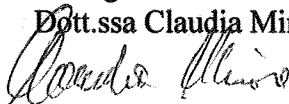
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi

