

OGGETTO: Aggiornamento delle formulazioni bivalenti dei vaccini a m-RNA disponibili.

A seguito dell'autorizzazione da parte di EMA e AIFA, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, è ora disponibile anche la formulazione bivalente original/omicron BA.4-5 del vaccino Spikevax. Pertanto, tenuto conto del parere della CTS di AIFA, le raccomandazioni già in essere sull'utilizzo delle formulazioni bivalenti dei vaccini a m-RNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty) si estendono anche a tale formulazione.

Per le specifiche tecniche della formulazione bivalente original/omicron BA.4-5 del vaccino Spikevax 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”*