**ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO**
**Via Duca degli Abruzzi n.1/c – Tel. fax0874 /412086 Campobasso**
**email ordine.farmacisti.cb@gmail.com – pec: ordinefarmacisticb@pec.fofi.it**

**Prot. n. 429** **Campobasso, 01/09/2022.**
**Circolare n.26/2022**

**A TUTTI I FARMACISTI**
**ISCRITTI ALL'ALBO**
**LORO SEDI**

## WHATSAPP- BROADCASTING

**Si ricorda, ancora una volta, a tutti gli iscritti di voler registrare sul proprio cellulare il numero di telefono di questo Ordine. E' necessario inserire il numero +390874412086.**
**In tal modo ciascun iscritto riceverà una notifica che avviserà dell'invio di circolari, di comunicazioni ecc. nella propria casella PEC e della loro contestuale pubblicazione sul sito istituzionale all'indirizzo ordinefarmacisticb.it.**
**Al momento, il servizio di broadcasting è attivo per 295 iscritti ma va segnalato che, tra gli aderenti al servizio, non tutti hanno aperto il messaggio per la configurazione.**
**I colleghi sono pregati di visionare l'informativa ricevuta.**
**Nel caso in cui il collega non riceva alcun messaggio di *whatsapp* è pregato di chiamare l'Ordine per segnalare l'anomalia.**

## AVVISO PUBBLICO PER LA CONCESSIONE DI RISORSE DESTINATE AL CONSOLIDAMENTO DELLE FARMACIE RURALI DA FINANZIARIE NELL'AMBITO DEL PNRR- SOSPENSIONE ASSEGNAZIONE RISORSE ALLE FARMACIE RURALI LOCALIZZATE DI FUORI DEI COMUNI DELLE AREE INTERNE

**Si comunica che, con un Decreto pubblicato il 2 agosto 2022 (n. 259), l'Agenzia per la Coesione Territoriale ha sospeso l'assegnazione delle risorse economiche, messe a disposizione nell'ambito del PNRR, alle farmacie rurali localizzate al di fuori dei comuni delle aree interne, con una "interpretazione restrittiva" che prospetta l'esclusiva finanziabilità di quelle "localizzate in aree interne in centri con meno di 3.000 abitanti".**
**Pertanto, sebbene l'erogazione dei contributi sarà limitata alle farmacie che rispondono a tali criteri, come indicato dalla Federazione, la sospensione equivale al temporaneo "congelamento" della pratica interessata e non al mero rigetto della stessa, pertanto, si consiglia "di continuare a seguire le indicazioni del bando di partecipazione".**

**Il bando, inoltre, stabilisce che verranno individuate eventuali soluzioni alternative idonee al reperimento di ulteriori risorse a copertura delle domande sospese.**
**Copia del documento pervenuto dalla Federazione si allega al presente documento.**

**AGGIORNAMENTO TABELLE STUPEFACENTI – D.M. 29.07.2022**

**Si comunica che con Decreto del 29 luglio 2022 sono state aggiornate le tabelle stupefacenti I e IV di cui al DPR 309/1990.**
**Copia del documento pervenuto dalla Federazione si allega al presente documento.**

**MINISTERO DELLA SALUTE- FOCOLAIO DELLE SCIMMIE IN PAESI NON ENDEMICI**
**Si rende noto che il Ministero della Salute, con circolare del 2 agosto 2022, tenuto conto della situazione epidemiologica e delle dichiarazioni rilasciate dall'OMS sul vaiolo delle scimmie, fornisce indicazioni sulla gestione e sul tracciamento dei contatti più stretti al fine di interrompere la trasmissione del virus e per contenere l'epidemia. La circolare ministeriale precisa che il contagio deve essere fatto risalire ai 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi, e definisce terapia e profilassi vaccinali e individua il vaccino antivaiolo autorizzato nell'UE dall'EMA.**
**Il Ministero, inoltre, chiarisce che le modalità di contagio e la velocità di diffusione, così come l'efficacia delle misure non farmacologiche, fanno escludere la necessità di una campagna vaccinale di massa.**
**Copia del documento pervenuto dalla Federazione si allega al presente documento.**

**MINISTERO DELLA SALUTE AGGIORNAMENTO SULLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO JYNNEOS (MVA-BN)**

**Si fa presente che il Ministero della Salute ha fornito istruzioni sulle modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS.**
**Copia del documento pervenuto dalla Federazione si allega alla presente circolare.**

**Cordiali saluti.**

**IL PRESIDENTE**
**(Dr. Michele RINALDI)**

Roma, 25/08/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200009411/A.G.
Oggetto: Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali da finanziare nell'ambito del PNRR – **sospensione assegnazione risorse alle farmacie rurali localizzate al di fuori dei comuni delle Aree Interne.**

Circolare n. 13899

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali da finanziare nell'ambito del PNRR: Decreto dell'Agenzia per la Coesione Territoriale***

Si fa seguito alle circolari federali n. 13590 del 16 marzo 2022 e prot. n. 13811 del 5 luglio 2022, per informare che l'Agenzia per la Coesione Territoriale ha pubblicato il decreto n. 259 del 2 agosto 2022, con cui dispone la sospensione dell'assegnazione delle risorse alle farmacie rurali localizzate al di fuori dei comuni delle aree interne, individuati dalla mappatura 2021-2027 (cfr. Allegato l del decreto).

Il provvedimento è stato emanato in seguito alle considerazioni della Commissione Europea che "*ha prospettato una interpretazione restrittiva del Council Implementing Decisions (CID), ossia l'esclusiva finanziabilità a valere sul PNRR delle Farmacie Rurali localizzate in aree interne in centri con meno di 3.000 abitanti, escludendola quindi per le Farmacie Rurali localizzate al di fuori delle aree interne.*"

L'Agenzia per la Coesione Territoriale, preso atto delle suindicate motivazioni, ha ritenuto di dover agire "in autotutela" disponendo: a) di sospendere l'istruttoria delle domande di partecipazione inviate dalle farmacie rurali localizzate al di fuori dei comuni delle aree interne; b) di sospendere l'erogazione dei contributi alle farmacie rurali localizzate al di fuori dei comuni delle aree interne le cui domande sono state ritenute ammissibili a finanziamento con i Decreti direttoriali n. 166 del 18 maggio 2022 e n. 179 del 27 maggio 2022.

L’istruttoria, pertanto, proseguirà limitatamente alle domande presentate o che saranno proposte entro il 30 settembre p.v. (termine di scadenza dell’Avviso) dalle farmacie rurali sussidiate appartenenti alle Aree Interne mentre rispetto ai due decreti di ammissione già pubblicati i contributi saranno erogati limitatamente alle farmacie ubicate nelle aree interne.

Il medesimo decreto stabilisce, infine, che verranno individuate eventuali soluzioni alternative idonee al reperimento di ulteriori risorse a copertura delle domande sospese. A tal proposito, si evidenzia che la sospensione equivale al temporaneo “congelamento” della pratica interessata e non al mero rigetto della stessa.

Nel rimandare per eventuali approfondimenti al testo completo del suddetto decreto, si assicura che la FOFI segue la delicata questione ed informerà degli eventuali aggiornamenti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Roma, 22/08/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200009357/A.G.
Oggetto: Aggiornamento Tabelle Stupefacenti – D.M. 29.7.2022

Circolare n. 13891
Sito Sì
4.1
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Aggiornamento tabelle stupefacenti***

**Riferimenti**: Ministero della Salute – Decreto 29 luglio 2022 - *Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive* (GU Serie Generale n.191 del 17-08-2022 (S.O. n°33))

Si informa che sulla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 17.8.2022 è stato pubblicato il DM 29 luglio 2022 (clicca qui), in vigore dal 1 settembre p.v., con il quale è stato disposto un ulteriore aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, nella **Tabella I** del DPR 309/1990 sono state inserite le seguenti sostanze:

4-Cl-3-MMC (denominazione comune)
1-(4-cloro-3-metilfenil) -2-(metilammino) propan-1-one (denominazione chimica)
4-cloro-3-metilmetcatinone (altra denominazione)
3-metil-4-clorometcatinone (altra denominazione)
3-metil-4-CMC (altra denominazione)

analogo pent-4-ene di MDA 19 (denominazione comune)
N-[(Z)-(2-osso-1-pent-4-enil-indolin-3-ilidene) ammino]benzammide) (denominazione chimica)
N'-[(3Z)-2-osso-1-(pent-4-en-1-il)-2,3-diidro-1H-indol-3-ilidene] benzoidrazide (altra denominazione)
N'-[(3Z)-2-osso-1-(pent-4-en-1-il)-1,2-diidro-3H-indol-3-ilidene]

benzoidrazide (altra denominazione)
BZO-4en-POXIZID (altra denominazione)
BZO-4en-PentOXIZID (altra denominazione)
4en-MDA-19 (altra denominazione)

analogo 5-fluoropentile di MDA 19 (denominazione comune)
N-[(Z)-[1-(5-fluoropentil)-2-osso-indolin-3-ilidene]ammino]benzam
mide (denominazione chimica)
N'-[(3Z)-1-(5-fluoropentil)-2-osso-1,2-diidro-3H-indol-3-ilidene]
benzoidrazide (altra denominazione)
N'-(1-(5-fluoropentil)-2-ossoindolin-3-ilidene) benzoidrazide
(altra denominazione)
5F-MDA-19 (altra denominazione)
5F-BZO-POXIZID (altra denominazione)
BZO-5F-POXIZID (altra denominazione)

desmetilmoramide (denominazione comune)
4-(4-morfolinil)-2,2-difenil-1-(1-pirrolidinil)-1-butanone
(denominazione chimica)
1-(4-morfolino-2,2-difenilbutirril)pirrolidina; (altra
denominazione)
R530 (altra denominazione)

dipianone (denominazione comune)
4,4-difenil-6-(pirrolidin-1-il)eptan-3-one (denominazione
chimica)
pipadone (altra denominazione)
diconal (altra denominazione)
N-pirrolidino-metadone (altra denominazione)
dipipanone pirrolidinil (altra denominazione)
Hoeschst 10819 (altra denominazione)

iso-3-CMC (denominazione comune)
1-(3-clorofenil)-1-(metilammino)propan-2-one (denominazione
chimica)
isoclofedrone (altra denominazione)
iso-3-clorometcatinone (altra denominazione)

MDA 19 (denominazione comune)
N-[(Z)-(1-esil-2-ossoindol-3-ilidene)ammino]benzammide
(denominazione chimica)
N'-(1-esil-2-ossoindolin-3-ilidene)benzoidrazide (altra
denominazione)
N'-[(3Z)-1-esil-2-osso-1,2-diidro-3H-indol-3-ilidene]benzoidrazid
e (altra denominazione)

pentil MDA 19 (denominazione comune)
N-[(Z)-(2-osso-1-pentil-indolin-3-ilidene)ammino]benzammide
(denominazione chimica)
N'-[(3Z)-2-osso-1-pentil-1,2-diidro-3H-indol-3-ilidene]benzoidraz
ide (altra denominazione)
acido benzoico
(2Z)-2-(1,2-diidro-2-osso-1-pentil-3H-indol-3-ilidene)idrazide (altra
denominazione)

analogo pentilico di MDA-19 (altra denominazione)
BZO-POXIZID (altra denominazione)
5C-MDA-19 (altra denominazione)

Nella **Tabella IV** del DPR 309/1990 sono state inserite le seguenti sostanze:

bretazenil (denominazione comune)
1,1-dimetiletil
8-bromo-11,12,13,13a-tetraidro-9-osso-9H-imidazo[1,5-a]pirrolo[2,1-c]
[1,4]benzodiazepina-1-carbossilato (denominazione chimica)
Ro 16-6028 (altra denominazione)
bretazenilum (altra denominazione)

descloroclotizolam (denominazione comune)
2-cloro-9-metil-4-fenil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4
]diazepina (denominazione chimica)
clotizolam-2 (altra denominazione)

Si rammenta che nella tabella I e nella tabella IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Roma, 9/8/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200009229/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: Focolaio di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici: aggiornamenti sulla definizione di caso, segnalazione, tracciamento dei contatti e gestione dei casi. Note tecniche per la diagnosi di laboratorio.

Circolare n. 13880

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Ministero della Salute***
***focolaio di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici - aggiornamenti***

Si fa seguito alla circolare federale n. 13744 del 1.6.2022 relativa ai casi di vaiolo delle scimmie, per segnalare che il Ministero della Salute, con circolare 0034905-02/08/2022-DGPRE-DGPRE-P, ha fornito alcuni aggiornamenti sulla definizione di caso, segnalazione, tracciamento dei contatti e gestione dei casi, nonché note tecniche per la diagnosi di laboratorio.

Si riporta di seguito una sintesi delle informazioni più rilevanti.

## ❖ Situazione epidemiologica

Dall'inizio dell'epidemia sono stati segnalati casi confermati di vaiolo delle scimmie (MPX) all'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS) da 72 paesi delle sei Regioni dell'OMS; al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) da 27 paesi dell'UE/EEA, da 2 paesi dei Balcani occidentali: Serbia e Bosnia ed Erzegovina e dalla Turchia. La trasmissione si sta verificando in molti paesi che non avevano precedentemente segnalato casi di

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
**PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it**

vaiolo delle scimmie e il numero più alto di casi è attualmente segnalato da paesi della regione europea dell'OMS e della regione delle Americhe

L'Organizzazione mondiale della sanità il 23 luglio 2022 ha dichiarato il vaiolo delle scimmie (Monkeypox) **un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC)** ed ha formulato una serie di raccomandazioni.

- **Aggiornamento della definizione di caso per la sorveglianza nell'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici**

Caso sospetto

Una persona di qualsiasi età che presenti dal 1° gennaio 2022 un'eruzione cutanea acuta o una o più lesioni acute della cute

**E**

uno o più dei seguenti segni o sintomi:

− mal di testa, insorgenza acuta di febbre (>38,5°C), linfoadenopatia, mialgia, mal di schiena, astenia;

**E**

per i quali le seguenti cause comuni di eruzione cutanea acuta o lesioni non spiegano completamente il quadro clinico: varicella zoster, herpes zoster, morbillo, herpes simplex, infezioni batteriche della pelle, infezione diffusa da gonococco, sifilide primaria o secondaria, cancrena, linfogranuloma venereo, granuloma inguinale, mollusco contagioso, reazione allergica (per esempio, alle piante); e qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di eruzione papulare o vescicolare.

Caso probabile

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto

**E**

uno o più dei seguenti elementi:

- ha un legame epidemiologico
  - esposizione ravvicinata prolungata faccia a faccia, compresi gli operatori sanitari
  - senza adeguati DPI (guanti, camice, protezione degli occhi e delle vie respiratorie);
  - contatto fisico diretto con la pelle o con lesioni cutanee, compreso il contatto sessuale;
  - contatto con materiali contaminati, quali indumenti, lenzuola o utensili, con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;
- ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;
- presenta livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV) (durante il periodo da 4 a 56 giorni dopo l'insorgenza del rash); o un aumento di quattro volte del titolo anticorpale IgG basato su campioni prelevati in fase acuta di malattia (fino al giorno 5-7) e in fase di

convalescenza (dal giorno 21 in poi); in assenza di una vaccinazione recente contro il vaiolo o monkeypox o di altre esposizioni note all'OPXV;
- ha un test risultato positivo per infezione da OPXV (ad es. PCR specifica per l'OPXV senza PCR o sequenziamento specifici per l'MPXV).

Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale e/o sequenziamento.

Caso scartato

Un caso sospetto o probabile per il quale i test di laboratorio mediante PCR e/o sequenziamento su campioni di liquido delle lesioni, cutanee o delle croste sono risultati negativi per MPXV. Al contrario un caso probabile, rilevato retrospettivamente, per il quale non sia più possibile eseguire adeguatamente l'analisi della lesione (ad esempio, dopo la caduta delle croste) e nessun altro campione risulti positivo alla PCR, rimane classificato come caso probabile.

- **Considerazioni relative alla gestione clinica e alla prevenzione e al controllo delle infezioni in ambito sanitario**

Gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetto o accertato vaiolo delle scimmie devono attuare precauzioni standard, da contatto e droplet. Le precauzioni standard includono il rigoroso rispetto dell'igiene delle mani e respiratoria, adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), la manipolazione appropriata delle apparecchiature mediche, della biancheria contaminata, dei rifiuti e la pulizia e disinfezione delle superfici ambientali. Tali precauzioni devono essere applicabili in qualsiasi struttura sanitaria, compresi i servizi ambulatoriali e gli ospedali.

- **Gestione del caso e misure di sanità pubblica**

L'MPXV può essere trasmesso a chiunque, indipendentemente dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere, attraverso il contatto con fluidi corporei, contatto con le lesioni o oggetti condivisi. Pertanto, i casi devono essere isolati fino alla caduta delle croste dell'eruzione cutanea, che indica la fine dell'infezione. In presenza di segni e sintomi che non richiedono ricovero, il caso confermato - se le condizioni abitative e igienico-sanitarie lo consentono - può essere seguito al domicilio secondo le procedure definite a livello locale, in regime di isolamento anche rispetto ai conviventi ed eventuali altre persone che prestano assistenza. Il soggetto dovrà essere informato circa il rispetto di tutte le misure igienico-comportamentali da attuare al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre persone. Un caso di MPX deve essere monitorato quotidianamente dal Dipartimento di prevenzione territorialmente competente (tramite telefonate).

### ❖ Definizione di contatto

Si definisce contatto una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie durante il periodo di infettività del caso indice:

• contatto fisico diretto pelle a pelle (come toccarsi, abbracciarsi, baciarsi, contatti intimi o sessuali);

• contatto con materiali contaminati quali indumenti o biancheria da letto, compreso il contatto con materiale disperso da biancheria o superfici durante la manipolazione della biancheria da letto o durante la pulizia di ambienti contaminati;

• esposizione respiratoria diretta, faccia a faccia, ravvicinata;

• esposizione respiratoria (cioè possibile inalazione) o esposizione della mucosa oculare a materiale lesionale (ad es. croste) di una persona infetta.

Quanto sopra si applica anche agli operatori sanitari potenzialmente esposti in assenza di un uso corretto di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

Per la categorizzazione dei contatti si rinvia alla relativa tabella riportata nella circolare ministeriale.

### ❖ Terapia e profilassi vaccinale

L'adozione di contromisure di tipo medico farmacologico, inclusi specifici antivirali (Tecovirimat autorizzato da EMA - Agenzia Europea per i Medicinali) può essere presa in considerazione nell'ambito di protocolli di uso sperimentale o compassionevole, in particolare per coloro che presentano sintomi gravi o che possono essere a rischio di scarsi risultati, come le persone immunodepresse.

I vaccini attualmente disponibili contro il virus del vaiolo possono garantire una certa efficacia anche nei confronti della malattia del vaiolo delle scimmie, sebbene i dati a supporto di tale ipotesi al momento sono ancora limitati. Per questo motivo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)20 ha emanato delle raccomandazioni ad interim circa il loro utilizzo nell'attuale contesto epidemico.

Secondo l'OMS:

- la vaccinazione di massa per il vaiolo delle scimmie, al momento, non è richiesta né raccomandata;
- per i contatti dei casi, si raccomanda la profilassi post-esposizione (PEP) con un appropriato vaccino di seconda o terza generazione, idealmente entro quattro giorni dalla prima esposizione per prevenire l'insorgenza della malattia;
- la profilassi pre-esposizione (PrEP) è raccomandata per gli operatori sanitari a rischio, il personale di laboratorio che manipola orthopoxvirus e quello che esegue test diagnostici per il vaiolo delle scimmie.

La maggior parte delle raccomandazioni fornite dall'OMS riguarda l'uso off-label dei vaccini. L'unico vaccino antivaiolo autorizzato nell'UE dall'EMA è il virus vaccinico vivo Ankara modificato - Bavarian Nordic (MVA-BN), denominato IMVANEX (Bavarian Nordic A/S)21 .

* * *

Con circolare 0035365-05/08/2022-DGPRE-DGPRE-P, indirizzata agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province autonome, il Ministero - visto il Decreto Ministro della Salute del 01/07/2022 con il quale, acquisito il parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità e della CTS di AIFA, è stata autorizzata la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN) - ha fornito indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX).
Come precisato dal Dicastero, al momento, la modalità di contagio e la velocità di diffusione, così come l'efficacia delle misure non farmacologiche, fanno escludere la necessità di una campagna vaccinale di massa.

Tenuto conto dell'attuale scenario epidemico e della limitata disponibilità di dosi, le prime categorie alto rischio a cui verrà offerta inizialmente la vaccinazione, come profilassi pre-esposizione, sono individuate tra:
- personale di laboratorio con possibile esposizione diretta a orthopoxvirus;
- persone gay, transgender, bisessuali e altri uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM), che rientrano nei criteri di rischio indicati nella circolare ministeriale.

La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi target potrà essere aggiornata sulla base dell'andamento epidemiologico e della disponibilità di dosi.

Il vaccino attualmente disponibile, MVA-BN (virus vaccinico vivo Ankara modificato, non replicante, prodotto dalla Bavarian Nordic), è un vaccino distribuito degli Stati Uniti con il nome di JYNNEOS, autorizzato dall'FDA per la prevenzione del vaiolo e del vaiolo delle scimmie nei soggetti adulti ad alto rischio di infezione. MVA-BN è autorizzato anche in Canada, con il nome commerciale IMVAMUNE, e in Europa, con il nome commerciale IMVANEX. Secondo quanto riportato dall'EMA, tra i due prodotti (JYNNEOS e IMVANEX) esistono piccole differenze in termini di processo di produzione e specifiche di qualità tra le varie autorizzazioni all'immissione in commercio nelle diverse regioni, dovute a differenze nei set di dati, ma che non influiscono sulla qualità finale del vaccino. Più recentemente l'EMA ha esteso l'indicazione d'uso di IMVANEX (precedentemente indicato solo per il vaiolo) anche per il vaiolo delle scimmie.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Roma, 25/08/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200009409/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN)

Circolare n. 13898

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

***Ministero della Salute:***
***aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN)***

Si fa seguito alla circolare federale n. 13880 del 9 agosto u.s., per informare che il Ministero della Salute, con la circolare n. 36865 del 23 agosto 2022, recante *"aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN)*", ha fornito istruzioni sulle modalità di somministrazione del vaccino jynneos.

Il documento specifica che, visto il parere dell'Emergency Task Force (ETF) dell'EMA rilasciato in data 19/08/2022, recepito dalla CTS di AIFA in data 22 Agosto 2022 (Allegato 1), il vaccino JYNNEOS (MVA-BN) *"può essere somministrato anche per via intradermica (ID), sulla superficie interna (volare) dell'avambraccio, al dosaggio di 0,1 mL, da personale sanitario esperto in tale modalità di somministrazione. Da una singola fiala di prodotto è possibile estrarre fino a 5 dosi da 0,1 ml di vaccino da destinare alla somministrazione ID".*

Al fine di preservare la stabilità microbiologica "*il prodotto, una volta perforata la fiala per il prelievo della dose iniziale, dovrà essere utilizzato immediatamente. Non è possibile utilizzare il vaccino residuo di più fiale per ottenere una dose di vaccino".*

Onde evitare eventuali sprechi di dosi, il Dicastero raccomanda di adottare *"opportuni accorgimenti nell'organizzazione delle sedute vaccinali (es. liste d'attesa)".*

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
**PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it**

In relazione alla posologia, la circolare specifica che "*il ciclo di vaccinazione primaria può essere effettuato con due dosi somministrate per via ID (0,1 mL), a distanza di almeno quattro settimane (28 giorni) l'una dall'altra"*.

Inoltre, il documento evidenzia che *"la vaccinazione di richiamo, come singola dose destinata a chiunque abbia ricevuto in passato almeno una dose di qualsiasi vaccino antivaiolo o di MVA-BN o che abbia concluso il ciclo vaccinale di due dosi di MVA-BN da oltre due anni, può essere effettuata per via ID, al dosaggio di 0.1 mL. Dopo una prima dose sottocute (SC), per la seconda è anche possibile l'utilizzo della somministrazione ID, al dosaggio di 0.1 mL, mantenendo l'intervallo di non meno di 28 giorni l'una dall'altra"*.

In relazione alla sicurezza della somministrazione intradermica, rispetto a quella sottocute, "*si segnala una maggiore frequenza di eventi avversi locali (eritema, ponfo, dolore). Non si sono osservate differenze a livello sistemico*".

Il Dicastero sottolinea che la modalità della somministrazione dovrà essere registrata nella anagrafe vaccinale regionale e che il report, da inviare su richiesta della Direzione Generale della Prevenzione, "*dovrà contenere, in formato aggregato, oltre al numero di vaccinati, range di età e distribuzione per sesso delle persone vaccinate, numero di dosi somministrate, anche la distribuzione delle dosi somministrate per modalità di somministrazione".*

È specificato, inoltre, che in anagrafe vaccinale regionale, nel campo *"categoria di rischio"* deve essere utilizzato il codice *"01 nessuna indicazione""*.

Infine, in allegato alla circolare ministeriale è fornito l'aggiornamento della nota informativa (allegato 2)

IL SEGRETARIO (Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE (On. Dr. Andrea Mandelli)