



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale
Ufficio 11- Gestione Sanitaria delle emergenze

A	Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento Ministero Della Giustizia prot.dgdt.dap@giustiziacert.it gabinetto.ministro@giustiziacert.it
Ufficio di Gabinetto Sede	
Protezione Civile Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it protezionecivile@pec.governo.it	Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ministro@pec.politicheagricole.gov.it
Ministero Economia e Finanze mef@pec.mef.gov.it	Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica segreteria.ministro@pec.minambiente.it
Ministero delle Imprese e del Made in Italy gabinetto@pec.mise.gov.it	Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie affariregionali@pec.governo.it
Ministero Infrastrutture e Trasporti ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it	Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI
Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it	Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano LORO SEDI
Ministero della Cultura mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it	Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI) anci@pec.anci.it
Ministero del Turismo ufficiodigabinetto.turismo@pec.it	U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI
Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale gabinetto.ministro@cert.esteri.it	Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute Conferenza Episcopale Italiana e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it e-mail direttore: m.angelelli@chiesacattolica.it
Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it	Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it
Ministero dell'Istruzione e del Merito uffgabinetto@postacert.istruzione.it	FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it
Ministero dell'Università e della Ricerca uffgabinetto@postacert.istruzione.it	FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica presidenza@pec.fnopo.it
Ministero dell'Interno gabinetto.ministro@pec.interno.it	FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani info@fnovi.it
Ministero della Giustizia capo.gabinetto@giustiziacert.it	

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

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

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali
E-mail: info@federsanita.it
E-mail Pec: 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.tsrn.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute - NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive - IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzione generale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
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

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

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

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori -
PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)
segreteria@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it

Agenzia Italiana del Farmaco. AIFA
presidenza@pec.aifa.gov.it
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Uff. 3-11-12-13
Sede

OGGETTO: integrazione delle indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.

Si fa seguito alle circolari n. 30088 del 27/09/2023, n. 34645 del 3/01/2023 e n. 35193 del 9/11/2023 che qui si richiamano.

Vista l'avvenuta autorizzazione da parte di EMA ed AIFA della formulazione adattata del vaccino ricombinante adiuvato Nuvaxovid (Omicron XBB.1.5) e la sua prossima disponibilità, nel confermare le indicazioni e raccomandazioni sulla campagna di vaccinazione anti COVID-19 autunnale e invernale 2023-2024 di cui alle circolari citate, si rappresenta che Nuvaxovid XBB 1.5 potrà essere utilizzato in alternativa al vaccino a m-RNA Comirnaty XBB 1.5, a partire dai 12 anni di età. ||

In allegato 1 vengono riportate le principali caratteristiche tecniche del vaccino Nuvaxovid XBB 1.5. Per ulteriori dettagli si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) che è disponibile, insieme al foglio illustrativo, nella Banca Dati Farmaci di AIFA.

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dr. Francesco P. Maraglino

Il Direttore dell'Ufficio 11
Dr. Ulrico Angeloni

Referente responsabile
Dr. Andrea Siddu - Ufficio 5

IL DIRETTORE GENERALE

Francesco Vaia

ALLEGATO 1

Principali caratteristiche di Nuvaxovid XBB 1.5

Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli tecnici disponibile al link:
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=050926>

Nuvaxovid XBB 1.5	
Descrizione	Vaccino ricombinante, adiuvato che contiene la proteina spike di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) e l'adiuvante adiuvante Matrix-M. La proteina spike è prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante con sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 della specie Spodoptera frugiperda.
Formulazione	Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi della proteina spike. L'adiuvante Matrix-M contiene per ogni dose da 0,5 mL: frazione A (42,5 microgrammi) e frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di Quillaja saponaria Molina.
Indicazioni (età) e posologia	<u>Persone di età pari o superiore a 12 anni.</u> Nuvaxovid XBB.1.5 viene somministrato in dose singola (0,5 mL), indipendentemente dal precedente stato vaccinale.
Forma farmaceutica	Dispersione per preparazione iniettabile
Dosi per flaconcino	5 dosi da 0,5 mL
Diluizione	NO
Eccipienti	Disodio idrogeno fosfato eptaidrato Sodio diidrogeno fosfato monoidrato Sodio cloruro Polisorbato 80 Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) Acqua per preparazioni iniettabili <u>Adiuvante (Matrix-M)</u> Colesterolo Fosfatidilcolina (incluso α -tocoferolo tutto racemico) Potassio diidrogeno fosfato Potassio cloruro Disodio idrogeno fosfato diidrato Sodio cloruro Acqua per preparazioni iniettabili
Modalità di somministrazione	Il vaccino viene somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. Il vaccino non deve essere iniettato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.
Conservazione	Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.