

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” e, in particolare, l’art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l’incarico dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all’articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 54 del 17.2.2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con Determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 20 settembre 2004, all’adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell’incarico conferitole;

Visto il parere positivo del CHMP dell’EMA (EMA/CHMP/391284/2023) del 14 settembre 2023, relativo alla approvazione della nuova formulazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA SPIKEVAX XBB.1.5, variazione EMEA/H/C/005791/II/0111/G) relativa alle nuove confezioni europee dalla numero EU/1/20/1507/011 alla numero EU/1/20/1507/016;

Vista la Decisione della Commissione n. 6311 del 15 settembre 2023 di autorizzazione all'immissione in commercio della nuova formulazione del vaccino Spikevax XBB.1.5 DI approvazione della variazione EMEA/H/C/005791/II/0111/G;

Vista la domanda presentata dalla società MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. il 15 settembre 2023 Prot. n. Prot. n. 114005 del 18/09/2023/AIFA_UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova formulazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA SPIKEVAX XBB.1.5, che aggiunge nuove confezioni dal numero EU/1/20/1507/011 al numero EU/1/20/1507/016 (variazione EMEA/H/C/005791/II/0111/G);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 19 settembre 2023;

DETERMINA

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- SPIKEVAX XBB.1.5

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 20/09/2023

Il dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SPIKEVAX XBB.1.5

Codice ATC - Principio Attivo: J07BN01 andusomeran

Titolare: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005791/II/0111/G



Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Spikevax XBB.1.5 è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 6 mesi (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Tabella 2. Posologia di Spikevax XBB.1.5

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente non vaccinati e senza anamnesi nota di infezione da SARS CoV-2	Due dosi da 0,25 mL ciascuna, somministrate per via intramuscolare*	Somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Se un bambino ha ricevuto una dose precedente di un qualsiasi vaccino Spikevax,

Età	Dose	Altre raccomandazioni
		somministrare una dose di Spikevax XBB.1.5 per completare la serie di due dosi.
Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente vaccinati o con anamnesi nota di infezione da SARS CoV-2	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	Spikevax XBB.1.5 deve essere somministrato almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.
Bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	
Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	Un'ulteriore dose può essere somministrata almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

* Non utilizzare il flaconcino monodose o la siringa preriempita per somministrare un volume parziale di 0,25 mL.

Tabella 3. Posologia di Spikevax XBB.1.5 in soggetti immunocompromessi

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente non vaccinati	Due dosi da 0,25 mL, somministrate per via intramuscolare*	Una terza dose può essere somministrata nei soggetti severamente immunocompromessi almeno 28 giorni dopo la seconda.
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	Ulteriori dosi adatte all'età possono essere somministrate nei soggetti severamente immunocompromessi almeno 2 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19 a discrezione del professionista
Bambini	Una dose da 0,25 mL,	

Età	Dose	Altre raccomandazioni
immunocompromessi di età compresa tra 5 e 11 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	somministrata per via intramuscolare*	sanitario, tenendo in considerazione le condizioni cliniche del soggetto.
Soggetti immunocompromessi di età pari o superiore a 12 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	

* Non utilizzare il flaconcino monodose o la siringa preriempita per somministrare un volume parziale di 0,25 mL.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Spikevax XBB.1.5 nei bambini di età inferiore a 6 mesi non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/011 AIC:050853011 /E In base 32: 1JHX4M
50 mcg o 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,5 ml (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi)

EU/1/20/1507/012 AIC:050853023 /E In base 32: 1JHX4Z
50 mcg o 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (polimero olefinico ciclico) 2,5 ml (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi)

EU/1/20/1507/013 AIC:050853035 /E In base 32: 1JHX5C
50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 flaconcino monodose (1 dose)

EU/1/20/1507/014 AIC:050853047 /E In base 32: 1JHX5R
50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro)

0,5 ml (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi)

EU/1/20/1507/015 AIC:050853050 /E In base 32: 1JHX5U

50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (polimero olefinico ciclico) 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose)

EU/1/20/1507/016 AIC:050853062 /E In base 32: 1JHX66

50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (polimero olefinico ciclico) 0,5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura:

- Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.
- Per la confezione monodose da un flaconcino AIC: 050853035: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).