

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 settembre 2019

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2019 - 2020. (Determina AMM/PPA n. 698/2019). (19A05691)

(GU n.218 del 17-9-2019)

IL DIRIGENTE  
dell'ufficio procedure post autorizzative

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

Visti 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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'area autorizzazione medicinali;

Vista la determina n. 1214 del 27 luglio 2018, con cui il direttore

generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente ad interim dell'ufficio procedure post autorizzative;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la linea guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 «Chapter 9 CMDh best practice guide on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines»;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità' relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020;

Viste le raccomandazioni del Committee for human medicinal products (CHMP) dell'EMA (European medicines agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2019-2020 (EMA/CHMP/BWP/266098/2019 del 12 aprile 2019);

Visto il documento del Ministero della salute del 17 luglio 2019: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020»;

Visto l'accordo del 1° agosto 2019 tra lo Stato e le regioni e le province autonome sul documento del Ministero della salute: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020»;

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della salute, «il periodo destinato alla conduzione delle campagne antiinfluenzali in Italia e' a partire da ottobre fino a dicembre»;

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e procedure europee, ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 24 giugno 2019, con la quale la società' Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITA' (A.I.C. n. 025984) (codice pratica VN2/2019/158);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 20 giugno 2019, con la quale la società' Mylan Ire Healthcare Limited con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Dublin (Ireland), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale INFLUVAC S TETRA (A.I.C. n. 045452), (codice pratica VC2/2019/342), nonché' la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/012 trasmessa dalla competente autorità' olandese in qualità' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 24 giugno 2019, con la quale la società' Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale AGRIPPAL S1 (A.I.C. n. 026405) (codice pratica VC2/2019/343), nonché' la notifica di fine della procedura europea IT/H/102/01/II/136 trasmessa dalla competente autorità' italiana, in qualità' di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 24 giugno 2019, con la quale la società' Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale FLUAD (A.I.C. n. 031840) (codice pratica VC2/2019/345), nonché' la notifica di fine della procedura europea IT/H/104/01/II/163 trasmessa dalla competente autorità' italiana, in qualità' di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 24 giugno 2019, con la quale la societa' Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale INNOFLU (A.I.C. n. 045390) (codice pratica VC2/2019/346), nonche' la notifica di fine della procedura europea IT/H/525/01/II/025 trasmessa dalla competente autorita' italiana, in qualita' di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 25 giugno 2019, con la quale la societa' Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee, 69007 Lione (Francia), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale VAXIGRIP TETRA, (A.I.C. n. 044898), (codice pratica VC2/2019/347), nonche' la notifica di fine della procedura europea DE/H/1949/001/II/018 trasmessa dalla competente autorita' tedesca in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 1° luglio 2019, con la quale la societa' Mylan Italia S.r.l., codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale INFLUVAC S (A.I.C. n. 028851), (codice pratica VC2/2019/366), nonche' la notifica di fine della procedura europea NL/H/137/01/II/108 trasmessa dalla competente autorita' olandese in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 9 luglio 2019, con la quale la societa' Glaxosmithkline Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institute, 89 - Rixensart, B-1330 (Belgio), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020, relativamente al medicinale FLUARIX TETRA, (A.I.C. n. 043132), (codice pratica VC2/2019/389), nonche' la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/01/II/046 trasmessa dalla competente autorita' tedesca in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto l'elenco allegato, parte integrante della presente determina;  
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020 e divieto di vendita della formulazione 2018-2019.

1. E' autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1, parte integrante della presente determina, in accordo alla raccomandazione: «EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2019-2020» (EMA/CHMP/BWP/266098/2019 del 12 aprile 2019).

2. I vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2019-2020, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi:

antigene analogo al ceppo A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09;

antigene analogo al ceppo A/Kansas/14/2017 (H3N2);

antigene analogo al ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria/2/87);

antigene analogo al ceppo B/Phuket/3073/2013 - like (lineaggio B/Yamagata/16/88).

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda, per il virus dell'influenza B, l'inserimento dell'antigene analogo al ceppo B/Colorado/06/2017- (lineaggio B/Victoria/2/87).

E' possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune

sequenze genomiche come indicato nella raccomandazione del BWP ad hoc influenza working group EMA/CHMP/BWP/266098/2019 sopra citata.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C.

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2018-2019, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono piu' vendibili al pubblico ne' utilizzabili.

## Art. 2

### Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

## Art. 3

### Disposizioni finali

La presente determina, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sara' notificata alle societa' titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 11 settembre 2019

Il dirigente: Marta

Allegato 1

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI  
INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2019- 2020

Parte di provvedimento in formato grafico