

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 agosto 2020.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2020-2021. (Determina AMM/PPA n. 478/2020).

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 è 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 modifiche e 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. 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;

Vista la determina n. 274 del 24 marzo 2020 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 con decorrenza dal 1° aprile 2020 fino al 31 marzo 2023;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e 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 2020-2021;

Viste le raccomandazioni del *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP) dell'EMA (*European Medicines Agency*) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2020-2021 (EMA/CHMP/BWP/134670/2020 dell'8 maggio 2020);

Vista la circolare del Ministero della salute del 4 giugno 2020: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021»;

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della salute, «nella prossima stagione influenzale 2020-2021 non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid 19 e Influenza (...)»;

Considerato inoltre che, in base al citato documento del Ministero della salute, «vista l'attuale situazione epidemiologica (...) si raccomanda di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo le per la vaccinazione»;

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

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 3 giugno 2020, con la quale la società Seqirus S.r.l. (co-

dice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in Via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2020-2021, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ (A.I.C. n. 025984), codice pratica VN2/2020/121;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 2 luglio 2020, con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited (codice SIS 4749) con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Dublin, Irlanda, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2020-2021, relativamente al medicinale INFLUVAC S TETRA (A.I.C. n. 045452) codice pratica VC2/2020/357, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/017 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 3 giugno 2020, con la quale la società Seqirus S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in Via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2020-2021, relativamente al medicinale AGRIPPAL S1 (A.I.C. n. 026405), codice pratica VC2/2020/305, nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/102/01/II/143 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 3 giugno 2020, con la quale la società Seqirus S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in Via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2020-2021, relativamente al medicinale FLUAD (A.I.C. n. 031840) codice pratica VC2/2020/304, nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/104/01/II/172 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 1° luglio 2020, con la quale la società Sanofi Pasteur Europe (codice SIS 4285), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2020-2021, relativamente al medicinale VAXIGRIP TETRA (A.I.C. n. 044898), codice pratica VC2/2020/355, nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/1949/001/II/024 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 10 luglio 2020, con la quale la società Mylan Italia S.r.l. (codice SIS 4157), codice fiscale 02789580590, con sede legale e domicilio fiscale in Via V. Pisani, 20, 20124 Milano, Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini in-

fluenzali per la stagione 2020-2021, relativamente al medicinale INFLUVAC S (A.I.C. n. 028851), codice pratica VC2/2020/382, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/137/01/II/113 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 26 giugno 2020, con la quale la società 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 2020-2021, relativamente al medicinale FLUARIX TETRA (A.I.C. n. 043132), codice pratica VC2/2020/340, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/01/II/055 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e 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 2020-2021 e divieto di vendita della formulazione 2019-2020.

1. È 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: «*Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2020-2021*» (EMA/CHMP/BWP/134670/2020 dell'8 maggio 2020).

2. I vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2020 - 2021, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09-like virus;

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus;

B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria);

e

B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Vaccini ottenuti su colture cellulari:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus;

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus;
B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria);

e

B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

È possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche come indicato nella raccomandazione del BWP *ad hoc* influenza Working Group EMA/CHMP/BWP/134670/2020 dell'8 maggio 2020 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 219/2006 e successive modifiche e 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 2019-2020, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né 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 modifiche e 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 in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società tito-

lari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai

loro rappresentanti in Italia.

Roma 31 agosto 2020

Il dirigente: MARTA

**AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE
2020-2021**

TITOLARE AIC	MEDICINALE	COD. AIC		CONFEZIONE
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	264	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	276	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	288	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	290	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	338	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	340	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	353	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	326	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	365	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	377	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	034	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	046	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	059	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	061	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	073	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	085	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	051	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 1 ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	063	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con 10 aghi

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	075	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 2 aghi
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	257	"sospensione iniettabile in flaconcino" 1 flaconcino da 0,5 ml
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	269	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	271	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	283	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	295	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	321	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	333	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	384	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,25 ml con ago (25 G) 5/8 (bambini)
MYLAN ITALIA S.r.l.	INFLUVAC S	028851	133	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
MYLAN ITALIA S.r.l.	INFLUVAC S	028851	145	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	012	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	024	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	036	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	048	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	017	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	029	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	031	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	043	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	056	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	068	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro senza ago