



**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**

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE**

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

**Visto** l'art. 48 del D.L. 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, 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;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**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" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

**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 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) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

**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 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 determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio Procedure Centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

**Vista** la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la Dott.ssa Giuseppa Pistrutto, Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate, è stata delegata dal Direttore Generale Dott. Luca Li Bassi 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 convertito nella legge n. 189 del 8 novembre 2012;

**Vista** la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto, Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**Vista** la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della Legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali dal 1 aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

**Vista** la lettera pervenuta via posta elettronica certificata all'Ufficio Procedure Centralizzate il 3 giugno 2020 prot. n. 0077331/A, con la quale la ditta titolare Emergent Netherlands B.V. chiede a questa Agenzia di autorizzare il medicinale VAXCHORA (vaccino anticolerico vivo, ricombinante, orale), in via del tutto eccezionale, in virtù della carenza sul territorio nazionale del vaccino anticolerico inattivato, orale DUKORAL (autorizzato con Decisione della Commissione del 28 aprile 2004 n. 1789), nelle more della approvazione del materiale educativo previsto dalla Decisione Comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio n. 2136 del 1 aprile 2020;

**Vista** la dichiarazione del rappresentante legale della ditta titolare Emergent Netherlands B.V. allegata alla suddetta richiesta del 3 giugno 2020, con la quale la ditta titolare si impegna a commercializzare e distribuire il medicinale VAXCHORA solo e soltanto dopo formale approvazione da parte dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio di questa Agenzia del materiale educativo e del piano di distribuzione dello stesso;

**Vista** la comunicazione di inizio carenza del medicinale DUKORAL della ditta titolare Valneva Sweden AB, prot. n. 113983 del 14 ottobre 2019, e la successiva comunicazione di prolungamento dello stato di carenza, prot. n. 63237 del 08 giugno 2020;

**Visto** il parere sul regime fornitura e sulla classificazione ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico di AIFA in data 9 – 12 giugno 2020;

## **DETERMINA**

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e regime di fornitura:

- VAXCHORA

descritta in dettaglio nell'Allegato che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata 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 D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 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 D.L. 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, 10/07/2020

**Il Dirigente**  
*(Dott.ssa Giuseppa Pistritto)*

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.

**Farmaco di nuova registrazione**

**VAXCHORA**

**Codice ATC - Principio Attivo: J07AE02 Vaccino anticolerico (vivo, ricombinante, orale)**

**Titolare: EMERGENT NETHERLANDS B.V.**

**Cod. Procedura EMEA/H/C/003876/0000**

**GUUE 29/05/2020**



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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**

Vaxchora è indicato per l'immunizzazione attiva contro la malattia causata dal *Vibrio cholerae* sierogruppo O1 in adulti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.

Questo vaccino deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali.

**Modo di somministrazione**

Uso orale.

Per le istruzioni sulla ricostituzione di Vaxchora prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Evitare di consumare cibi o bevande nei 60 minuti che precedono e seguono l'assunzione orale di Vaxchora.

Il vaccino ricostituito forma una sospensione lievemente torbida che può contenere particelle bianche. Dopo la ricostituzione bere la sospensione entro 15 minuti. Bere l'intero contenuto della tazza in una sola volta. È possibile che nella tazza rimangano dei residui. Lavare la tazza con acqua calda e sapone.

## Confezioni autorizzate:

**EU/1/20/1423/001      AIC:048696013      /E      In base 32:      1GG2QF**  
1 DOSE - POLVERE EFFERVESCENTE E POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE -  
PRINCIPIO ATTIVO: BUSTINA (CARTA/LDPE/ALLUMINIO/LDPE); TAMPONE: BUSTINA  
(CARTA/ALLUMINIO/LDPE) - 1 CONFEZIONE DA 2 BUSTINE

## 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 dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

## 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 dei 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).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima di commercializzare Vaxchora in ciascuno Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educativo è finalizzato a ridurre al minimo il rischio di errori relativi al medicinale durante la ricostituzione e l'uso del prodotto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato Membro in cui Vaxchora viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/chi

assiste il paziente, che si prevede prescriveranno e utilizzeranno Vaxchora, abbiano accesso al seguente pacchetto educativo:

- materiale educativo per i medici
- pacchetto informativo per il paziente

**Materiale educativo per i medici:**

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Guida per gli operatori sanitari
- Guida per il paziente
- **Messaggi chiave della guida per gli operatori sanitari:**
  - esiste un rischio significativo di errori terapeutici durante la ricostituzione e l'uso di Vaxchora
  - il paziente/chi assiste il paziente deve essere informato al riguardo e deve seguire le istruzioni per la ricostituzione, come consigliato
  - gli operatori sanitari devono spiegare ai pazienti e a chi li assiste come ricostituire e somministrare Vaxchora
  - descrizione dettagliata delle procedure di somministrazione di Vaxchora.

**Pacchetto informativo per il paziente:**

- foglio informativo per il paziente
- guida per il paziente/chi assiste il paziente
- **Messaggi chiave della guida per il paziente/chi assiste il paziente:**
  - è importante ricostituire e somministrare Vaxchora secondo le istruzioni
  - descrizione dettagliata delle modalità usate per l'auto-somministrazione di Vaxchora
  - importanza di segnalare gli errori terapeutici.

**Regime di fornitura:** Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).