



Estensione indicazioni terapeutiche di specialità medicinali

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni 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 il Ministro 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 il Ministro 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 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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui 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 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 determinazione direttoriale n. 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 Pistritto;

Visti 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 determinazione 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 Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del Covid-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto Superiore di sanità e dell'AIFA: "Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale";

Vista la determina Rep. n. 154/2020 del 23 dicembre 2020 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie Generale n. 318 del 23 dicembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY in classificazione C(nn);

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0002/G con parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/708343/2020 pubblicata nel Registro Comunitario con Decisione della Commissione n. 176 del 8 gennaio 2021, che estende il numero di dosi estraibili dal flaconcino multidose da 5 a 6;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0002/G con parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/708343/2020 pubblicata nel Registro Comunitario con Decisione della Commissione n. 176 del 8 gennaio 2021, che estende il numero di dosi estraibili dal flaconcino multidose da 5 a 6;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH in data 30 aprile 2021 di variazione EMEA/H/C/005735/II/0030 per la estensione delle indicazioni terapeutiche da: "Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a **16 anni**" a "Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a **12 anni**" del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visto il parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/292279 /2021 del 28 maggio 2021;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2021) 4034 del 31 maggio 2021 riguardante il vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY che autorizza la variazione EMEA/H/C/005735/II/0030 di estensione della indicazione terapeutica: "Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni anziché 16 anni;

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH prot. n. 67148/A del 31 maggio 2021 di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005735/II/0030 di estensione della indicazione terapeutica e di conferma della classificazione del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visto il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica rilasciato nella seduta straordinaria del 31 maggio 2021 alla estensione della indicazione terapeutica del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

ART. 1 (estensione delle indicazioni terapeutiche)

L'indicazione terapeutica del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY è così modificata: "Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Confezione autorizzata: EU/1/20/1528/001 - AIC: 049269018 - 0,45 ml - concentrato per dispersione iniettabile - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino multidose da 6 dosi da 30 mcg/0,3 ml di vaccino a mRNA contro COVID 19 incapsulato in nanoparticelle lipidiche - 1 confezione da 195 flaconcini.

ART. 2 (classificazione ai fini della fornitura)

Per la nuova indicazione terapeutica resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigente.

ART. 2 (disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 31 maggio 2021

Il Dirigente
(Dott. Giuseppa Pistritto)