



## 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 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 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. 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 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 determinazione direttoriale n. DG/884/2021 del 22 luglio 2021 con la quale la delega di adozione dei provvedimenti di classificazione di C(nn) di medicinali autorizzati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12 comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, è stata revocata alla Dott.ssa Pistritto e conferita al Dott. Paolo Foggi, Dirigente del Settore Innovazione e Strategia del farmaco;

**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 determinazione Rep. n. 1/2021 del 7 gennaio 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie Generale n. 4 del 7 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato SPIKEVAX (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

**Vista** la domanda presentata all'EMA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., in data 05 giugno 2021 di variazione EMEA/H/C/005791/II/0021 per la estensione delle indicazioni terapeutiche da: "Spikevax 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 **18 anni**" a: "Spikevax 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 SPIKEVAX ;

**Visto** il parere positivo dell'EMA/CHMP/407696/2021 del 23 luglio 2021;

**Vista** la decisione della Commissione europea n. 5686 (2021) del 23 luglio 2021 riguardante il vaccino a mRNA denominato SPIKEVAX che autorizza la variazione EMEA/H/C/005791/II/0021 di estensione delle indicazioni terapeutiche: "Spikevax 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 18);

**Vista** la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., prot. n. 91473/A del 26 luglio 2021 di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005791/II/0021 di estensione delle indicazioni terapeutiche e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

**Visto** il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica rilasciato nella seduta straordinaria del 26 luglio 2021 alla estensione delle indicazioni terapeutiche del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

**Visti** gli atti d'ufficio:

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(estensione delle indicazioni terapeutiche)**

L'indicazione terapeutica del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX è così modificata: SPIKEVAX 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/1/20/1507/001 AIC: 049283017/E In base 32: 1GZZY9**  
0,5 ML - DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE -  
FLACONCINO (VETRO) 5 ML (10 DOSI DA 0,5 ML) - 10 FLACONCINI MULTIDOSE (100 DOSI)

**ART. 2**  
**(classificazione ai fini della fornitura)**

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

**ART. 3**  
**(disposizioni finali)**

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

Roma, 26/07/2021

**Il Dirigente**  
*(Dott. Paolo Foggi)*