AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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 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, così 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 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 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 (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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, 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 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" e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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 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, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, 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;

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il D.L. del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Visto il D.L. del 24 marzo 2022, n. 24 "Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto Superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: "Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale" approvato con Decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2021;

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 determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla Dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, 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 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/633994/2022) del 21 luglio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione del vaccino anti COVID-19 a mRNA SPIKEVAX, approvata con variazione EMEA/H/C/005791/X/64 (confezione EU/1/20/1507/002) ;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/633999/2022) del 21 luglio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione del vaccino anti COVID-19 a mRNA SPIKEVAX, approvata con variazione EMEA/H/C/005791/X/65 (confezione EU/1/20/1507/003);

Vista la decisione della Commissione europea n. 6434(C)2022 del 16 agosto 2022, che autorizza l'immissione in commercio delle nuove confezioni del vaccino anti COVID-19 a mRNA SPIKEVAX (variazioni EMEA/H/C/005791/X/64 e EMEA/H/C/005791/X/65);

Vista la domanda presentata dalla società titolare Moderna BIOTECH SPAIN, S.L. del 08 settembre 2022, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni EU/1/20/1507/002-003 del vaccino anti Covid-19 denominato SPIKEVAX approvate con le procedure di variazione europea EMEA/H/C/005791/X/64 e EMEA/H/C/005791/X/65 ;

Visto il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 7, 8 e 9 settembre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, delle nuove confezioni del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

1. Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Decisione della Commissione n. 6434 del 16 agosto 2022, le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- SPIKEVAX

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. 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.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 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, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 08/09/2022

Il Dirigente
(Dott.ssa Adriana Ammassari)

AMMASSARI
ADRIANA
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
09.09.2022 09:49:06
GMT+00:00

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 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.

Nuove confezioni

SPIKEVAX (EX COVID-19 VACCINE MODERNA)

Codice ATC - Principio Attivo: J07BX03 – Elasomeran – Imelasomeran
Titolare: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Cod. Procedura EMEA/H/C/005791/X/0064 e EMEA/H/C/005791/X/0065

▼

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

Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 6 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Consultare la Tabella 2 per la somministrazione dei vari dosaggi di Spikevax e il tipo di vaccinazione.

Tabella 2. Posologia di Spikevax per ciclo primario, terza dose nei soggetti severamente immunocompromessi e dosi di richiamo

Dosaggio	Tipo di vaccinazione	Età	Dose	Raccomandazioni
Spikevax 0,2 mg/mL dispersione per preparazione iniettabile	Ciclo primario	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	2 (due) dosi (0,5 mL ciascuna, contenenti 100 microgrammi di mRNA).	Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).
		Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	2 (due) dosi (0,25 mL ciascuna, contenenti 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria per i soggetti di età pari o superiore a 12 anni)	
	Terza dose in soggetti severamente immunocompromessi	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	1 (una) dose da 0,5 mL, contenenti 100 microgrammi di mRNA	Una terza dose può essere somministrata almeno 28 giorni dopo la seconda dose (vedere paragrafo 4.4).
		Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	1 (una) dose da 0,25 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	
	Dose di richiamo	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	1 (una) dose da 0,25 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	Spikevax può essere usato come richiamo nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni che hanno ricevuto un ciclo primario con Spikevax oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale almeno 3 mesi

Dosaggio	Tipo di vaccinazione	Età	Dose	Raccomandazioni
				dopo il completamento del ciclo primario (vedere paragrafo 5.1).
Spikevax 0,1 mg/mL dispersione per preparazione iniettabile in siringa preriempita e Spikevax 50 microgrammi dispersione per preparazione iniettabile	Ciclo primario	Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	2 (due) dosi (0,5 mL ciascuna, contenenti 50 microgrammi di mRNA ciascuna).	Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).
	Terza dose in soggetti severamente immunocompromessi†	Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	1 (una) dose da 0,5 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	Una terza dose può essere somministrata almeno 28 giorni dopo la seconda dose (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).
	Dose di richiamo	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	1 (una) dose da 0,5 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	Spikevax può essere usato come richiamo negli adulti di età pari o superiore a 12 anni che hanno ricevuto un ciclo primario con Spikevax oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale almeno 3 mesi dopo il completamento del ciclo primario (vedere paragrafo 5.1).

*Per il ciclo primario in soggetti di età pari o superiore a 12 anni, deve essere usato il flaconcino con dosaggio 0,2 mg/mL.

†Per la terza dose in pazienti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a 12 anni, deve essere usato il flaconcino con dosaggio 0,2 mg/mL.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di Spikevax nei bambini di età inferiore a 6 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani
Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/002 AIC:049283029 /E In base 32: 1GZZYP
50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi)

EU/1/20/1507/003 AIC:049283031 /E In base 32: 1GZZYR
50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (polimerica) 0,5 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi)

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 ll'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14 a del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA- 1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	30 giugno 2023
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P203 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore, includendo la relazione bioanalitica completa.	31 luglio 2024
Al fine di confermare l'efficacia di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P204 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	31 marzo 2024

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.