



**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 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;

**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 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) 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 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 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;

**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 n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dottoressa 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 n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 marzo 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio 2022 al 28 febbraio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

**Visto** il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 1, 4 e 5 aprile 2022;

## **DETERMINA**

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- APEXXNAR

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 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 decreto legislativo 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, del decreto legislativo n. 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, 03/05/2022

**Il Dirigente**  
*(Dott. Adriana Ammassari)*

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.

### **Farmaci di nuova registrazione**

#### **APEXXNAR**

**Codice ATC - Principio Attivo: J07AL02 vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (20-valente, adsorbito)**

**Titolare:** PFIZER EUROPE MA EEIG

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/005451/0000

**GUUE** 31/03/2022



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**

Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologie invasive e polmoniti causate dallo *Streptococcus pneumoniae* negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per informazioni sulla protezione contro specifici sierotipi di pneumococco.

Apexxnar deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

### **Modo di somministrazione**

Solo per uso intramuscolare.

Deve essere somministrata una dose (0,5 mL) di Apexxnar per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide, facendo attenzione ad evitare l'iniezione all'interno o in prossimità di nervi e vasi sanguigni.

Per le istruzioni sulla manipolazione del vaccino prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

### **Confezioni autorizzate:**

### Confezioni autorizzate:

**EU/1/21/1612/001**      **AIC:049965015**      **/E**      **In base 32:**      1HNTYR  
0,5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita

**EU/1/21/1612/002**      **AIC:049965027**      **/E**      **In base 32:**      1HNTZ3  
0,5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita con ago separato

**EU/1/21/1612/003**      **AIC:049965039**      **/E**      **In base 32:**      1HNTZH  
0,5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite

**EU/1/21/1612/004**      **AIC:049965041**      **/E**      **In base 32:**      1HNTZK  
0,5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati

**EU/1/21/1612/005**      **AIC:049965054**      **/E**      **In base 32:**      1HNTZY  
0,5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 50 (5 x 10) siringhe preriempite (confezione multipla)

**EU/1/21/1612/006**      **AIC:049965066**      **/E**      **In base 32:**      1HNU0B  
0,5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 50 (5 x 10) siringhe preriempite con 50 (5x10) aghi separati (confezione multipla)

### 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.

### 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**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti misure:

<b>Descrizione</b>	<b>Tempistica</b>
1. Al fine di indagare ulteriormente sull'efficacia a lungo termine di Apexnar per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della polmonite causata da <i>Streptococcus pneumoniae</i> , il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio statunitense B7471015 di fase 4 caso-controllo che utilizza un disegno con soggetti sieronegativi per valutare l'efficacia di Apexnar contro la polmonite acquisita in comunità confermata radiologicamente negli adulti $\geq 65$ anni di età indotta dai sierotipi del vaccino	CSR entro 31/12/2027
2. Al fine di studiare ulteriormente l'efficacia a lungo termine di Apexnar per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della polmonite causata da <i>Streptococcus pneumoniae</i> , il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio osservazionale di fase 4, basato sull'evidenza clinica raccolta durante la commercializzazione in Europa secondo un protocollo concordato, per valutare l'efficacia di Apexnar contro la polmonite acquisita in comunità indotta dai sierotipi del vaccino.	CSR entro 31/12/2030
3. Al fine di studiare ulteriormente l'efficacia a lungo termine di Apexnar per l'immunizzazione attiva per la prevenzione delle malattie invasive causate da <i>Streptococcus pneumoniae</i> , il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio osservazionale di fase 4, basato sull'evidenza clinica raccolta durante la commercializzazione in Europa secondo un protocollo concordato per valutare l'efficacia di Apexnar contro la malattia pneumococcica invasiva indotta dai sierotipi del vaccino	CSR entro 31/12/2030

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