

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 settembre 2017

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018. (Determina AAM/PPA n. 884/2017). (17A06371)

(GU n.220 del 20-9-2017)

IL DIRIGENTE
dell'Ufficio procedure post autorizzative

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

Visti 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'area autorizzazione medicinali;

Vista la nota del 23 settembre 2016 con protocollo STDG/P/96657 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha assunto l'incarico di reggente dell'ufficio procedure post

autorizzative e dell'ufficio valutazioni medicinali biologici;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Viste le raccomandazioni dell'organizzazione mondiale della sanita' relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2017-2018 (EMA/CHMP/BWP/216216/2017);

Vista la linea guida CMDh Best Practice Guide On Fast Track Procedure For The Annual Update Of Human Influenza Vaccines (CMDh/290/2013/Rev.2 April 2017);

Vista la circolare del Ministero della salute: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2017-2018», pubblicata il 31 luglio 2017;

Considerato che in base alla suddetta circolare «Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale e', per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla meta' di ottobre fino a fine dicembre, fatte salve specifiche indicazioni, che saranno fornite se particolari eventi legati ai vaccini e/o l'andamento epidemiologico stagionale dell'influenza lo richiederanno»;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e di mutuo riconoscimento ai sensi del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i.;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 6 giugno 2017, con la quale la Societa' Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITA';

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 28 aprile 2017 con la quale la societa' Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 2 Avenue Pont Pasteur, Lyon 69007 France, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale VAXIGRIP, nonche' la notifica di fine procedura n. FR/H/xxxx/WS/092 trasmessa dalla competente autorita' Francese in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 1° giugno 2017, con la quale la societa' Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 2 Avenue Pont Pasteur, Lyon 69007 France, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale VAXIGRIP TETRA, nonche' la notifica di

fine procedura n. DE/H/1949/001/II/006 trasmessa dalla competente autorita' Tedesca in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 15 giugno 2017, con la quale la societa' Glaxosmithkline Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue De L'institut, 89 B-1330, Rixensart, Belgio (BE), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale FLUARIX TETRA, nonche' la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/001/II/032 trasmessa dalla competente autorita' Tedesca in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 19 maggio 2017, con la quale la societa' Seqirus GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in, Emil-Von-Behring-Str. 76, 35041, Marburg, Germania (DE), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale AFLURIA, nonche' la notifica di fine procedura n. DE/H/1938/001/II/0088 trasmessa dalla competente autorita' Tedesca in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 6 giugno 2017, con la quale la societa' Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale FLUAD, nonche' la notifica di fine procedura n. IT/H/104/001/II/140 trasmessa dalla competente autorita' italiana in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 6 giugno 2017, con la quale la societa' Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale AGRIPPAL S1, nonche' la notifica di fine della procedura n. IT/H/102/001/II/117 trasmessa dalla competente autorita' Italiana in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 31 maggio 2017, con la quale la societa' BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 Roma, codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale INFLUVAC S, nonche' la notifica di fine procedura n. NL/H/0137/001/II/096 trasmessa dalla competente autorita' Olandese in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 31 maggio 2017, con la quale la societa' BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 Roma, codice fiscale 02789580590 ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018, relativamente al medicinale BATREVAC, nonche' la notifica di fine procedura n. NL/H/0169/001/II/087, trasmessa dalla competente autorita' Olandese in qualita' di stato membro di riferimento (RMS);

Visto il parere espresso dalla commissione tecnico scientifica nella seduta del 12, 13 e 14 luglio 2017, in merito all'aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali.

Determina:

Art. 1

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei

vaccini influenzali per la stagione 2017-2018 e divieto di vendita della formulazione 2016-2017.

1. E' autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, in accordo alla raccomandazione: «EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2017-2018» (EMA/CHMP/BWP/216216/2017 del 6 aprile 2017).

2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2017-2018, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - ceppo equivalente;

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente;

B/Brisbane/60/2008 - ceppo equivalente

cui si aggiunge, per la formulazione dei vaccini tetravalenti, il ceppo:

B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente.

E' possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nella raccomandazione EMA/CHMP/BWP/216216/2017, sopra citata.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i. e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative AIC.

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2016-2017, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono piu' vendibili al pubblico ne' utilizzabili.

Art. 2

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

2. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sara' notificata alle societa' titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 8 settembre 2017

Il direttore generale in qualita' di reggente
dell'ufficio procedure post autorizzative
Melazzini

Allegato 1

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la
stagione 2017-2018

Parte di provvedimento in formato grafico