

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 novembre 2021

Modifica della determina n. 1285/2021 concernente l'utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina DG n. 1352). (21A06990)

(GU n.279 del 23-11-2021)

## IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' 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;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Comirnaty", approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 1/2021 del 7 gennaio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - 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 determina AIFA 10 settembre 2021, n. 1067, recante «Utilizzo dose addizionale dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax"», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 217 del 10 settembre 2021;

Vista la determina AIFA 11 ottobre 2021 n. 1223, recante «Modifica della determina n. 1067/2021 concernente utilizzo della dose addizionale dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax"», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 244 del 12 ottobre 2021;

Vista la determina AIFA 2 novembre 2021 n. 1285, recante «Modifica

della determina n. 1223 concernente l'utilizzo della dose addizionale dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax"», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 262 del 3 novembre 2021;

Vista la decisione EMA del 4 ottobre 2021, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 7343(2021) del 5 ottobre 2021, in merito alla possibilita' di somministrare una dose addizionale del vaccino anti-COVID-19 «Comirnaty» (BioNTech/Pfizer) a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno ventotto giorni dopo la seconda dose, nonche' alla possibilita' di somministrare una dose di richiamo (booster) almeno sei mesi dopo la seconda dose;

Vista la decisione EMA del 4 ottobre 2021, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 7334(2021) del 5 ottobre 2021, in merito alla possibilita' di somministrare una dose addizionale del vaccino anti-COVID-19 «Spikevax» (Moderna) a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno ventotto giorni dopo la seconda dose;

Vista la decisione EMA del 25 ottobre 2021, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 7961(2021) del 29 ottobre 2021, in merito alla possibilita' di somministrare una dose di richiamo (booster) almeno sei mesi dopo la seconda dose;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta dell'8 ottobre 2021, sull'approvazione dell'estensione di indicazioni EMA per la dose addizionale e booster con vaccini anti-COVID-19 a m-RNA;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 28 ottobre 2021, sull'approvazione dell'estensione di indicazioni EMA per la dose booster con il vaccino «Spikevax» (Moderna);

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 22 novembre 2021, a tenor del quale, sulla base di recenti evidenze e in analogia a quanto gia' stabilito in altri Paesi, si e' ritenuto che al momento possa essere considerata un'anticipazione della dose booster a partire da cinque mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario, con conseguente inserimento della nuova schedula nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento dei vaccini anti-COVID-19 nell'elenco di cui alla legge 648/1996 e' imputato esclusivamente al fondo di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto della necessita' di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare la determina n. 1285/2021 sopra citata al fine di adeguarsi al suddetto parere della CTS del 22 novembre u.s.;

Determina:

#### Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per le seguenti indicazioni:

come dose addizionale «eterologa» di vaccino COVID-19, almeno ventotto giorni dopo un ciclo vaccinale con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi;

come dose booster anche «eterologa» dopo almeno cinque mesi dal completamento di un ciclo vaccinale primario con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi.

#### Art. 2

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2021

Il direttore generale: Magrini