

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 settembre 2018

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019. (Determina AMM/PPA n. 820/2018). (18A06094)

(GU n.222 del 24-9-2018)

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 determinazione n. 1214 del 27 luglio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente ad interim dell'Ufficio procedure post autorizzative;

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, nonché 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 sanità relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2018-2019 (EMA/CHMP/BWP/209019/2018 del 26 aprile 2018);

Viste le Linee guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 "Chapter 9 CMDh best practice guide on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines;

Vista la circolare del Ministero della salute: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019», pubblicata il 30 maggio 2018;

Considerato che, in base alla suddetta circolare del Ministero della salute, «L'attività dei virus influenzali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. A seconda dell'anno, il picco può verificarsi in periodi differenti dell'autunno-inverno.»

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

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 8 giugno 2018, con la quale la società Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Fluad» (A.I.C. n. 031840) (codice pratica VC2/2018/280), nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/104/001/II/148 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 8 giugno 2018, con la quale la società Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Innoflu» (A.I.C. n. 045390) (codice pratica VC2/2018/287), nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/525/001/II/009 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 12 giugno 2018, con la quale la società Bgp Products S.r.l., codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Influvac S Tetra» (A.I.C. n.

045452), (codice pratica VC2/2018/293), nonche' la notifica di fine procedura n. NL/H/3844/001/II/008 trasmessa dalla competente autorita' olandese in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 14 giugno 2018 con la quale la societa' Sanofi Pasteur Europe, codice SIS 4285, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Vaxigrip», (A.I.C. n. 026032) (codice pratica VC2/2018/295), nonche' la notifica di fine procedura n. FR/H/xxxx/WS/118, trasmessa dalla competente autorita' francese in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 21 giugno 2018, con la quale la societa' Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Afluria» (A.I.C. n. 043216) (codice pratica VC2/2018/313), nonche' la notifica di fine della procedura europea DE/H/1938/001/II/094 trasmessa dalla competente autorita' tedesca, in qualita' di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 25 giugno 2018, con la quale la societa' Bgp Products S.r.l., codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Influvac S» (A.I.C. n. 028851), (codice pratica VC2/2018/318), nonche' la notifica di fine procedura n. NL/H/0137/001/II/101 trasmessa dalla competente autorita' olandese in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 25 giugno 2018, con la quale la societa' Bgp Products S.r.l., codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Batrevac» (A.I.C. n. 035619), (codice pratica VC2/2018/319), nonche' la notifica di fine procedura n. NL/H/0169/001/II/089 trasmessa dalla competente autorita' olandese in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 26 giugno 2018, con la quale la societa' Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Agrippal S1» (A.I.C. n. 026405) (codice pratica VC2/2018/327), nonche' la notifica di fine della procedura europea IT/H/102/001/II/125 trasmessa dalla competente autorita' italiana, in qualita' di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 26 giugno 2018, con la quale la societa' Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Influpozzi Subunita'» (A.I.C. n. 025984) (codice pratica VN2/2018/172);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 27 giugno 2017, con la quale la societa' Glaxosmithkline Biologicals S.A., codice SIS 0231, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Fluarix Tetra», (A.I.C. n. 043132) (codice pratica VC2/2018/328), nonche' la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/001/II/040 trasmessa dalla competente autorita' tedesca in qualita' di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 27 giugno 2017, con la quale la societa' Sanofi Pasteur Europe, Codice SIS 4285, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale

della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Vaxigrip Tetra», (A.I.C. n. 044898), (codice pratica VC2/2018/331), nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1949/001/II/013 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

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 (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Determina:

Art. 1

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019 e divieto di vendita della formulazione 2017-2018.

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 2018-2019» (EMA/CHMP/BWP/209019/2018 del 26 aprile 2018).

2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2018-2019, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

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

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - ceppo equivalente;

B/Colorado/06/2017- ceppo equivalente (B/Victoria/2/87 lineage)

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

B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente (B/Yamagata/16/88 lineage).

E' possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nella raccomandazione del BWP ad hoc influenza working group EMA/CHMP/BWP/209019/2018 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 n. 219/2006 e s.m.i. e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C..

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2017-2018, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né 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'A.I.C. 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 in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 18 settembre 2018

Il dirigente ad interim: Marta

Allegato 1

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali  
per la stagione 2018-2019

Parte di provvedimento in formato grafico