

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 aprile 2021

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «COVID-19 Vaccine Janssen», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 49/2021). (21A02591)

(GU n.100 del 27-4-2021)

IL DIRIGENTE  
dell'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 con modificazioni 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 il Ministro 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 il Ministro 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

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 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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, e' stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

Visti 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;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, gia' conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuita' e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanita' dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 e' stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusivita' e gravita' 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;

Vista la circolare del Ministero della salute del 4 giugno 2020 «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali e' stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2020, avente ad oggetto «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - dell'11 giugno 2020, n. 147;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera a), e comma 5, che ha prorogato sino al 15 ottobre 2020 lo stato di emergenza, nonche' l'efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 e, pertanto, delle richiamate ordinanze del Ministro della salute del 30 giugno 2020 e del 9 luglio 2020;

Visto il decreto-legge «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuita' operativa del sistema di allerta COVID, nonche' per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020» approvato su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe Conte e del Ministro della salute Roberto Speranza, il quale nella seduta del 7 ottobre ha deliberato la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2021, con il quale e' stato prorogato lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, al 30 aprile 2021;

Visto il decreto-legge «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attivita' economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di

contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 96 del 23 aprile 2021, con il quale e' stato prorogato lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, al 31 luglio 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanita' e dell'AIFA «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2977 del 22 aprile 2021 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005737/IB/0002/G relativa al vaccino denominato COVID-19 Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COV2-S [ricombinante]);

Vista la istanza presentata dalla societa' Janssen-Cilag International NV, titolare del vaccino COVID-19 Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COV2-S [ricombinante]) in data 27 aprile 2021 (prot. n. SIFS/UPC/51179/A), con la quale e' stata richiesta la emissione della determina di autorizzazione all'immissione in commercio della confezione EU/1/20/1525/002 nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA nella seduta straordinaria tenutasi in data 26 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COVID-19 Vaccine JANSSEN

descritta in dettaglio nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e' collocata 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 rimborsabilita'.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o alle 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'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni 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 rimborsabilita' entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012 convertito con modificazioni, dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potra' essere ulteriormente commercializzato.

La presente determina entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2021

Il dirigente: Pistritto

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita' 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.

COVID-19 VACCINE JANSSEN.

Codice ATC - Principio attivo: J07BX03 Vaccino Anti-Covid-19 (Ad26.COVID-S [ricombinante]).

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005737/IB/0002/G.

- Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Cio' permettera' la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalita' di segnalazione delle reazioni avverse. Indicazioni terapeutiche.

«COVID.19 Vaccine Janssen» e' indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID.19), causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di eta' pari o superiore a 18 anni.

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

Modo di somministrazione.

«COVID-19 Vaccine Janssen» e' solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, endovenosa, sottocutanea o intradermica.

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

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

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1525/002 AIC: 049395027 /E In base 32: 1H3FBM - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 ml (5 dosi) - 20 flaconcini multidose (100 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 all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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 attivita' 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 e' 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).

E. Obbligo specifico di completare le attivita' post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a

condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio e' subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-bis del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attivita':

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare la coerenza del processo di produzione del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi di comparabilita' e di validazione.	30 settembre 2021 Report intermedio: 31 marzo 2021 Report intermedio: 19 aprile 2021 Report intermedio: 27 aprile 2021 Report intermedio: 31 maggio 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del vaccino anti-COVID-19 Ad26.COVS, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il report finale dello studio clinico per lo studio in cieco VAC31518COV3001 randomizzato, controllato con placebo.	31 dicembre 2023

Rilascio ufficiale dei lotti.

In conformita' all'art. 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 potra' essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.