

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 giugno 2021

Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per vaccinazione eterologa. (Determina n. DG/699/2021). (21A03703)

(GU n.141 del 15-6-2021)

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, commi 4 e 4-bis;

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 7 gennaio 2021, n. 1, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine Moderna"», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021;

Vista la circolare ministeriale DGPRE n. 26246 dell'11 giugno 2021, con cui e' stato reso noto il parere del Comitato tecnico scientifico (CTS) di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 751 del 2021 relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen, oltre agli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e Moderna a cura di AIFA;

Tenuto conto che, sulla base del suddetto parere del CTS e come riportato nelle rispettive note informative, i vaccini Comirnaty e Moderna possono essere utilizzati per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di eta' inferiore ai sessanta anni che abbiano gia' effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione della prima dose;

Tenuto conto dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Moderna e della necessita' di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 di Comirnaty e vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di eta' inferiore ai sessanta anni che abbiano gia' effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, reso nella riunione del 13 giugno 2021;

Ritenuto che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione di Vaxzevria;

Vista la delibera del consiglio d'amministrazione di AIFA n. 35 del 14 giugno 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 dei vaccini Comirnaty e Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto nei soggetti di eta' inferiore ai sessanta anni che abbiano gia' effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

Considerato che l'eventuale maggiore onere resta a carico del fondo di cui all'art. 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;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Comirnaty» e «COVID-19 Vaccine Moderna», esclusivamente ai fini del rationale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di eta' inferiore ai sessanta anni che abbiano gia' effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

Determina:

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali «Comirnaty» e «COVID-19 Vaccine Moderna» sono inseriti, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996.

Art. 2

I medicinali di cui all'art. 1 possono essere somministrati come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di eta' inferiore ai sessanta anni che abbiano gia' effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. La seconda somministrazione con vaccino a mRNA puo' avvenire a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

Art. 3

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

Roma, 14 giugno 2021

Il direttore generale: Magrini