

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2021

Utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax».  
(Determina n. 1067/2021). (21A05413)

(GU n.217 del 10-9-2021)

## 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 è 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 nota AIFA prot. n. 105877 del 10 settembre 2021, con la quale il dott. Nicola Magrini, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento nella giornata del 10 settembre 2021;

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 sulla G.U. 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);

Tenuto conto dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Spikevax sull'utilizzo di dosi addizionali e della

necessita' di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 9 settembre 2021, relativamente all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Spikevax come dose addizionale di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di eta'  $\geq 12$  anni (vaccino Comirnaty) o  $\geq 18$  anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 9 settembre 2021, relativamente all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Spikevax come dose booster, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani ( $\geq 80$  anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione puo' essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale;

Dato atto, altresì, che la CTS si e' riservata di aggiornare e/o integrare il proprio parere sulla base dei dati che si renderanno disponibili, di eventuali ulteriori quesiti e delle valutazioni in corso all'EMA;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 50 del 9 settembre 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 dei vaccini Comirnaty e Spikevax per le sopra richiamate indicazioni;

Considerato che l'onere derivante dal predetto inserimento 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;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali "Comirnaty" e "Spikevax" nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 come dose addizionale di vaccino COVID-19 e come dose booster;

Determina:

#### Art. 1

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

- come dose addizionale di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di eta'  $\geq 12$  anni (vaccino Comirnaty) o  $\geq 18$  anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile;

- come dose booster, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani ( $\geq 80$  anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione puo' essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale.

#### Art. 2

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua

pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.  
Roma, 10 settembre 2021

Il delegato del direttore generale: Traversa