

DETERMINA 10 novembre 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.4-5, a base di elasomeran/davesomeran, «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5».** (Determina n. 188/2022).

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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» e in particolare, l'art. 12, comma 5;

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 delibe-

razione 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 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 dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità 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;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è 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 Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato il predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221, con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973, di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021;



Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/833748/2022) del 19 ottobre 2022, relativo alla approvazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4 5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose) (variazione EMEA/H/C/005791/II/0084/G), relativa alla nuova confezione numero EU/1/20/1507/006;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7632(C)2022 del 20 ottobre 2022, che autorizza l'immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose);

Vista la domanda presentata dalla società Moderna Biotech Spain, S.L. il 10 novembre 2022, prot. n. 0128498/AIFA\_UPC-AA, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose), aggiungendo una nuova confezione EU/1/20/1507/006 (variazione EMEA/H/C/005791/II/0084/G);

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 24 ottobre 2022, relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della decisione della Commissione n. 7632 del 20 ottobre 2022, la confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

**SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5,**

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o 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.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito 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 rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 novembre 2022

*Il dirigente:* AMMASSARI

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 rimborsabilità, 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.*

SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5.

Codice ATC - principio attivo: elasomeran/davesomeran.

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Codice procedura: EMEA/H/C/005791/II/0084/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

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

*Posologia e modo di somministrazione.*

*Posologia.*

La dose di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» è di 0,5 ml somministrata per via intramuscolare.

Deve essere rispettato un intervallo di almeno tre mesi tra la somministrazione di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» e l'ultima dose precedente di un vaccino anti COVID-19.

«Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» è indicato solo per i soggetti che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Per informazioni sul ciclo vaccinale primario a partire dai dodici anni di età, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Spikevax 0,2 mg/ml dispersione per preparazione iniettabile.

*Popolazione pediatrica.*

La sicurezza e l'efficacia di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» nei bambini di età inferiore a dodici anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

*Anziani.*



Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età  $\geq$  sessantacinque anni.

Modo di somministrazione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

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

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

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/006 - A.I.C.: 050374014 /E - in base 32: 1J19CY - 25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro o polimerico) 2,5 ml (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 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.

*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 attività 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 è 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).

*Rilascio ufficiale dei lotti.*

In conformità 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 potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A06557

## BANCA D'ITALIA

DELIBERA 2 novembre 2022.

**Approvazione del regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.** (Delibera n. 418/2022).

### IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni, di recepimento della direttiva 2005/60/CE e della direttiva 2006/70/CE (*infra* decreto legislativo n. 231/2007);

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, che ha modificato il decreto legislativo n. 231/2007 per recepire la direttiva (UE) 2015/849 e attuare il regolamento (VE) n. 2015/847;

Vista la legge 17 gennaio 2000, n. 7, in materia di disciplina del mercato dell'oro;

Vista la legge 6 febbraio 2006, n. 38, recante disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo *internet*;

Visto il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni ed integrazioni, recante misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale;

Tenuto conto dell'esigenza di disciplinare l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF) assicurandone la piena autonomia e indipendenza nell'esercizio delle funzioni che le sono attribuite dalla legge;

Considerata la necessità di modificare il regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'unità di informazione finanziaria adottato il 30 gennaio 2019 alla luce delle esperienze maturate e delle esigenze operative della UIF nonché delle modifiche intervenute nella normativa antiriciclaggio e nel regolamento generale della Banca d'Italia;

Delibera

di approvare il «Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231», nel testo allegato alla presente delibera. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* esso sostituirà il regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), adottato con delibera del 30 gennaio 2019.

