

EU/1/21/1593/007 A.I.C. n.: 049826074/E in base 32: 1HJL8U - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/008 A.I.C. n.: 049826086/E in base 32: 1HJL96 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/009 A.I.C. n.: 049826098/E in base 32: 1HJL9L - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/010 A.I.C. n.: 049826100/E in base 32: 1HJL9N - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 × 13) compresse;

EU/1/21/1593/011 A.I.C. n.: 049826112/E in base 32: 1HJLB0 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 14 compresse;

EU/1/21/1593/012 A.I.C. n.: 049826124/E in base 32: 1HJLBD - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1593/013 A.I.C. n.: 049826136/E in base 32: 1HJLBS - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 × 2) compresse;

EU/1/21/1593/014 A.I.C. n.: 049826148/E in base 32: 1HJLC4 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 × 4) compresse;

EU/1/21/1593/015 A.I.C. n.: 049826151/E in base 32: 1HJLC7 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 × 13) compresse.

Art. 2.

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

Roma, 28 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A04043

DETERMINA 12 luglio 2022.

Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/301/2022).

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 n. 81494 dell'8 luglio 2022, con cui il direttore generale ha conferito al dott. Giuseppe Traversa la delega temporanea a sostituirlo nell'esercizio delle ordinarie funzioni ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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 determina 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, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 35, comma 5, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 15 ottobre 2022;

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* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA 7 gennaio 2021 n. 1, 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);

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 1351 (2022) del 28 febbraio 2022, in merito alla possibilità di somministrare una dose di richiamo (*booster*) del vaccino Comirnaty almeno sei mesi dopo la seconda dose nei soggetti con età uguale o superiore a dodici anni;

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 1430 (2022) del 2 marzo 2022, che stabilisce che una dose di richiamo di Spikevax (0,25 ml, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria)



deve essere somministrata per via intramuscolare a soggetti adulti almeno tre mesi dopo il completamento del ciclo primario e che Spikevax può essere usato come richiamo negli adulti che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario con Spikevax oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta del 1°, 4 e 5 aprile 2022, con cui la Commissione ha ritenuto che possa essere somministrata una seconda dose *booster*, trascorsi almeno quattro mesi dal primo *booster*, ai soggetti di età superiore o uguale a ottanta anni, ed eventualmente in via prioritaria agli ospiti delle residenze per anziani, così come ai soggetti di età compresa tra i sessanta e gli ottanta anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo;

Vista la determina 11 aprile 2022 n. 153, recante «Inserimento dell'indicazione "seconda dose *booster*" dei medicinali "Comirnaty" e "Spikevax" nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 dell'11 aprile 2022;

Visto il comunicato congiunto ECDC-EMA dell'11 luglio 2022 nel quale, in considerazione dell'attuale ripresa dell'epidemia COVID-19 e dell'aumentata incidenza di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva, si raccomanda di rendere disponibile il secondo booster vaccinale ai soggetti di età pari o superiore ai sessanta anni e ai soggetti di qualunque età che presentino condizioni cliniche di fragilità;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta dell'11 luglio 2022, con cui la Commissione ha ritenuto di estendere ai soggetti di età pari o superiore ai sessanta anni e ai soggetti che presentino condizioni cliniche di fragilità di età pari o superiore ai dodici anni la possibilità di effettuare un secondo *booster* con vaccini a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose *booster* e per età, a distanza di almeno quattro mesi dalla prima dose *booster* (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), integrando in tal senso l'indicazione approvata con la determina DG/153/2022 sopra richiamata;

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 n. 648/1996 dei vaccini «Comirnaty» e «Spikevax» per le indicazioni non autorizzate;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento dei vaccini anti-COVID-19 nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 è imputato esclusivamente al 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;

Tenuto conto della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare la determina DG/153/2022 sopra richiamata, conformemente a quanto ritenuto dalla CTS nella seduta dell'11 luglio 2022;

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose *booster* ai dosaggi autorizzati per la dose *booster* e per età (dai dodici ai diciassette anni con il solo vaccino «Comirnaty» al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml; a partire dai diciotto anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml per «Comirnaty» e di 50 mcg in 0,25 ml per «Spikevax»), a distanza di almeno quattro mesi dalla prima dose *booster* (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), per i soggetti di età uguale o superiore ai sessanta anni, e per i soggetti di età uguale o superiore a dodici anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Art. 2.

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

Roma, 12 luglio 2022

*Il delegato
del direttore generale*
TRAVERSA

22A04093

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 14 aprile 2022.

Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo Restart - delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49 - Assegnazione risorse. (Delibera n. 19/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» che delinea un sistema di monitoraggio

