

Ai Direttori Generali
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e
Strutture private-accreditate

All'Ordine dei Medici
All'Ordine dei Farmacisti

e, p.c.

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direzione Prevenzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero

Gent.mi,
con la presente si trasmette la determina AIFA n. 31/2021 del 15.03.2021 (GU n. 64 del 15.03.2021) di
classificazione e definizione del regime di fornitura del vaccino denominato "COVID-19 Vaccine Janssen"
(Vaccino Anti-Covid-19 (Ad26.COVS-S [ricombinante]), a seguito della decisione di autorizzazione
all'immissione in commercio subordinata a condizioni della Commissione Europea n.
EMA/H/C/005737/0000 del 12.03.2021.
Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito di AIFA al seguente link: [https://www.aifa.gov.it/-/aifa-
approva-il-vaccino-janssen](https://www.aifa.gov.it/-/aifa-approva-il-vaccino-janssen)

Si specifica che la determina sopracitata è in vigore dal giorno stesso della sua pubblicazione in Gazzetta
Ufficiale, ovvero dal 15.03.2021.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Dott.ssa Paola Deambrosis
Tel. 0412791380 - mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO
Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048882017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01352

DETERMINA 15 marzo 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. 31/2021).

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);

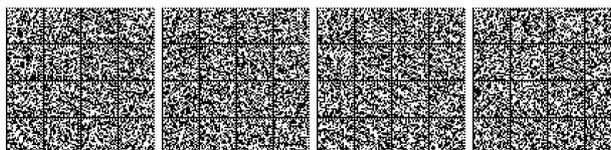
Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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 è 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, è 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 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 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», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

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;

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 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 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, nonché 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 continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché 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 Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista l'approvazione del documento EMA/639119/2020 del 26 novembre 2020 «*Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force (ETF) recommendation on the start of rolling review for Ad26 COV2 S revSR*», con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «*Rolling review*» (revisione ciclica) per il vaccino COVID-19 Janssen;

Vista la domanda presentata dalla società Janssen-Cilag International NV, titolare del vaccino «COVID-19 Vaccine Janssen» (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS2-S [ricombinante]) in data 27 novembre 2020 all'EMA, con la quale è stata richiesta la procedura di «*Rolling review*» sui dati non clinici procedura EMEA/H/C/005737/RR;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare Janssen-Cilag International NV, in data 16 febbraio 2021 di formale richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato «COVID-19 Vaccine Janssen» (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS2-S [ricombinante]);

Vista la decisione della Commissione europea n. 1763 dell'11 marzo 2021 che autorizza l'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato «COVID-19 Vaccine Janssen» (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS2-S [ricombinante]);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 12 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dell'11 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

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 12 marzo 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

La 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 è 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 rimborsabilità.

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 rimborsabilità 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 potrà essere ulteriormente commercializzato.



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

Roma, 15 marzo 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 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.

Farmaco di nuova registrazione

COVID-19 VACCINE JANSSEN

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

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005737/0000.

GUUE: 12 marzo 2021.

— 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.

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

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

Modo di somministrazione.

«COVID-19 Vaccine Janssen» è 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/1/20/1525/001 A.I.C. n. 049395015/E In base 32: 1H3FB7 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 ml (0,5 ml/dose) - 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 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 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).

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

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è 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 attività:

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 comparabilità e di validazione.	15 agosto 2021 Report intermedio: 31 marzo 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del vaccino anti-COVID 19 Ad26.COVS.S, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il report finale dello studio clinico per lo studio in cieco VAC-31518COV3001 randomizzato, controllato con placebo	31 dicembre 2023

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.

21A01632

