



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Bodio n. 37
20158 Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
p.c.

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V - DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 163/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 10 seringues préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe (0,5 ml) - 10 pre-filled syringes with attached needle"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **167/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, codice SIS 8055, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sanofi Pasteur Europe, codice SIS 4285, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.**, è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 167/2024

RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 163/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 10 seringues préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 10 pre-filled syringes with attached needle"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato

conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente ad interim dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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 D.M. 2 dicembre 2016, concernente Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0119280 del 13/09/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Sanofi S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"VAXIGRIP TETRA (vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati) "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago (A.I.C. 044898029)"**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0121777 del 19/09/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"Rettifica alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 163/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VAXIGRIP TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 10 seringues préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe (0,5 ml) - 10 pre-filled syringes with attached needle"** in confezionamento multilingua **francese/inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"VAXIGRIP TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 10 seringues préremplie**

avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringes (0,5 ml) - 10 pre-filled syringes with attached needle” in confezionamento multilingua **francese/ inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 044898029**;

Viste le precedenti determinazioni del 02/11/2017; del 12/10/2018; del 18/10/2018; 31/10/2018; del 23/11/2018; del 28/12/2018; del 23/10/2020; del 27/10/2020; del 23/11/2020; del 06/11/2020; del 16/11/2020; del 30/11/2020 e successiva rettifica del 02/12/2020; del 10/12/2020 e successiva rettifica del 11/12/2020; del 11/11/2021; del 26/11/2021; del 30/11/2021; del 14/10/2022; del 04/10/2023; del 27/10/2023;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VAXIGRIP TETRA** vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 10 seringues préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe (0,5 ml) - 10 pre-filled syringes with attached needle

n. **5.535 confezioni** (pari a **55.350 dosi**); n. Lotto **Y4A183V**; scadenza **30 Giugno 2025**;

n. **1.960 confezioni** (pari a **19.600 dosi**); n. Lotto **Y4A151V**; scadenza **31 Maggio 2025**;

n. **13.599 confezioni** (pari a **135.990 dosi**); n. Lotto **Y4A212V**; scadenza **30 Giugno 2025**;

in confezionamento multilingua **francese/inglese**.

Prodotto da: Sanofi Pasteur VdR – Parc Industriel d’Incarville – 27100 Val de Reuil – Lione (Francia).

Batch Release Certificate: **BR-24D02564-01** del 03/09/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);

Batch Release Certificate **BR-24D02551-01** del 14/08/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);

Batch Release Certificate **BR-24D02615-01** del 13/09/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La **Sanofi S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna

struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "VAXIGRIP TETRA (vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati) - "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago (A.I.C. 044898029)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano)**

oppure

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Zona Industriale di Santa Palomba-tor del Vescovo, Roma.**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"VAXIGRIP TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 10 seringues préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 10 pre-filled syringes with attached needle"** in confezionamento multilingua **francese/inglese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.**, è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.**, e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Sanofi S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 20 Settembre 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 163/2024 – AUTORIZZAZIONE ALL’IMPORTAZIONE “VAXIGRIP TETRAvaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 10 seringues préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 10 pre-filled syringes with attached needle”

autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 167/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

| Regione | A.S.L./A.O. | Struttura sanitaria | Descrizione prodotto | Quantità | Costo |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |