

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 119/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
Roma

e
Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
p.c.

Alla c.a. 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. 112/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοροφημένο) e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 119/2021, con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia della società MCM VACCINE B.V. 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 **MSD Italia 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. 119/2021

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 112/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο) e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles "

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 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, dal 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 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 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;

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;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0077342 del 24/06/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **MSD Italia 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 **“VAXELIS® sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), anti-epatite B (rDNA), antipoliomielitico (inattivato) ed anti-Haemophilus di tipo b - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml - 10 siringhe pre-riempite + 20 aghi” (A.I.C. 044721064)”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0083353 del 07/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A e successiva rettifica con 0085071 del 12/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοφημένο) in confezionamento e lingua**



greco/portoghese e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles” in confezionamento e lingua francese, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοφημένο) in confezionamento e lingua greco/portoghese e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles” in confezionamento e lingua francese, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 044721064;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοφημένο)**

n. **16.106** confezioni, n. Lotto **U003701**, scadenza **30/11/2023**

in confezionamento e in lingua **greco/portoghese**.



Batch Release Certificate n. BE/20-1534 rilasciato da Sciensano National Control laboratoire (Belgio) il 15/09/2020.

- **VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles**

n. **22.617** confezioni, n. Lotto **U014717** scadenza **30/11/2023**;

Batch Release Certificate n. BE/20-1563 rilasciato da Sciensano National Control laboratoire (Belgio) il 15/09/2020.

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: Merck Sharp & Dohme Corp. Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, Pennsylvania 19486, USA;

Merck Sharp & Dohme BV – Waarderweg 39, P.O. 581- 2031 BN, 2003 PC (Haarlem - Paesi Bassi);

Sanofi Pasteur SA, 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francia;

Sanofi Pasteur Limited, 1755 Steeles Avenue West Toronto, Ontario M2R 3T4, Canada;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Paesi Bassi;

La **MSD Italia 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 "VAXELIS sospensione iniettabile in siringa preriempita -Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), anti-epatite B (rDNA), antipoliomielitico (inattivato) ed anti-Haemophilus di tipo b - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-**

riempita (vetro) - 0,5 ml - 10 siringhe pre-riempite + 20 aghi (A.I.C. 044721064)" 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 i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Milano Via C. Conighetto snc 22090 Settala (MI);**
- **DHL Roma Via Ardeatina 2478 00134 Santa Palomba (RM).**

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 **"VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοροφημένο) in confezionamento e lingua greco/portoghese e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles"** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **MSD Italia 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 **MSD Italia 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 **MSD Italia 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.

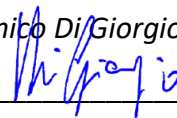
la **MSD Italia S.r.l.**, è tenuta a comunicare i dati riepletivi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

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, 13 Luglio 2021

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: "VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοροφημένο) eVAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles"

Autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 119/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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