

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**“FLUMIST® (influenza vaccine live) intranasal - for intranasal use - 10 pre-filled sprayers –
one 0,2 ml dose each – formula 2025-2026”**

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 “Disposizioni transitorie e finali”, comma 3, ai sensi del quale “le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA”;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella 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 "*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, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 133312 del 23/10/2025-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **AstraZeneca S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**FLUENZ (vaccino antinfluenzale (vivo attenuato, nasale)) 0.2 ml - Spray nasale, sospensione - Uso nasale - Nebulizzatore (vetro) 0.2 ml - 10 nebulizzatori**" (A.I.C. 051223028);

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

Vista l'istanza presentata dalla **AstraZeneca S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 153000 del 03/12/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 153790 del 04/12/2025-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC

l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FLUMIST® (influenza vaccine live) intranasal - for intranasal use - 10 pre-filled sprayers – one 0,2 ml dose each – formula 2025-2026"** in confezionamento e lingua **inglesi**, prodotto per il mercato US, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"FLUMIST® (influenza vaccine live) intranasal - for intranasal use - 10 pre-filled sprayers – one 0,2 ml dose each – formula 2025-2026"** in confezionamento e lingua **inglesi**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 051223028**;

Preso atto che il medicinale **"FLUMIST® (influenza vaccine live) intranasal - for intranasal use - 10 pre-filled sprayers – one 0,2 ml dose each – formula 2025-2026"** differisce per l'indicazione terapeutica in termini di età della popolazione da sottoporre alla vaccinazione rispetto al medicinale attualmente registrato in Italia con **A.I.C. n. 051223028** (vedere Nota esplicativa allegata alla presente determinazione, che sarà consegnata a ciascuna struttura ricevente il medicinale importato);

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **AstraZeneca S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

FLUMIST® (influenza vaccine live) intranasal - for intranasal use - 10 pre-filled sprayers – one 0,2 ml dose each – formula 2025-2026

n. **1500** confezioni, n. Lotto **YK3093**, scadenza **02/03/2026**;

in confezionamento e lingua **inglesi**

Batch Release Certificate **n. 48/VAC/25/RC** rilasciato dall'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) il **02/12/2025**

Prodotto da:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP 3001 Red Lion Road Philadelphia, PA 19114 USA (produzione)

MedImmune, UK Limited Plot 6, Renaissance Way Boulevard Industry Park Speke Liverpool L24 9JW United Kingdom (controllo qualità escluso test sterilità)

Eurofins Lancaster Laboratories 2425 New Holland Pike Lancaster, PA 17601 USA (test sterilità)

e

rilasciato da: AstraZeneca Pharmaceuticals LP 3001 Red Lion Road Philadelphia, PA 19114 USA

La **AstraZeneca S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco insieme a una nota esplicativa in cui si attenziona la differenza per l'indicazione terapeutica in termini di età della popolazione da sottoporre alla vaccinazione del medicinale importato FluMist e in cui si evidenzia che l'uso in Italia del vaccino FluMist dovrà essere in accordo alle indicazioni terapeutiche approvate dall'EMA per il vaccino Fluenz; quindi, il vaccino FluMist potrà essere usato esclusivamente in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni e con la posologia riportata nel foglio illustrativo in lingua italiana di Fluenz.

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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “FLUENZ (vaccino antinfluenzale (vivo attenuato, nasale)) 0.2 ml - Spray nasale, sospensione - Uso nasale - Nebulizzatore (vetro) 0.2 ml - 10 nebulizzatori (A.I.C. 051223028)” 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 indicati:

DHL Supply Chain Italy – Viale delle Industrie, 2 - 20049 Settala (MI) - Italia

DHL Supply Chain Italy – Via Ardeatina, 2479 – 00134 S. Palomba (RM) - Italia

Medifarma Viale Monastir, 220 - 09122 Cagliari (CA) – Italia

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 **“FLUMIST® (influenza vaccine live) intranasal - for intranasal use - 10 pre-filled sprayers – one 0,2 ml dose each – formula 2025-2026”** in confezionamento e lingua **inglesi**, importato dalla **AstraZeneca S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **AstraZeneca S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **AstraZeneca S.p.A.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 **04/12/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
