

DETERMINA 10 settembre 2021.

**Utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax».** (Determina n. 1067/2021).

#### 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 AIFA prot. n. 105877 del 10 settembre 2021, con la quale il dott. Nicola Magrini, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento nella giornata del 10 settembre 2021;

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 determinazione 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;

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 sulla *G.U.* Serie generale n. 318 del 23 dicembre 2020;

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

Tenuto conto dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Spikevax sull'utilizzo di dosi addizionali e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 9 settembre 2021, relativamente all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Spikevax come dose addizionale di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di età  $\geq 12$  anni (vaccino Comirnaty) o  $\geq 18$  anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 9 settembre 2021, relativamente all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Spikevax come dose booster, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani ( $\geq 80$  anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione può essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale;

Dato atto, altresì, che la CTS si è riservata di aggiornare e/o integrare il proprio parere sulla base dei dati che si renderanno disponibili, di eventuali ulteriori quesiti e delle valutazioni in corso all'EMA;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 50 del 9 settembre 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 dei vaccini Comirnaty e Spikevax per le sopra richiamate indicazioni;

Considerato che l'onere derivante dal predetto inserimento è imputato esclusivamente al fondo di cui all'articolo 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;

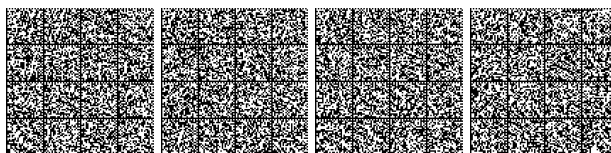
Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 come dose addizionale di vaccino COVID-19 e come dose booster;

Determina:

#### Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 per le seguenti indicazioni:

- come dose addizionale di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di età  $\geq 12$  anni (vaccino Comirnaty) o  $\geq 18$  anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosop-



pressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile;

- come dose booster, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani ( $\geq 80$  anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione può essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale.

#### Art. 2.

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

Roma, 10 settembre 2021

*Il delegato del direttore generale:* TRAVERSA

21A05413

### COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 giugno 2021.

**Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione delle somme stanziare per la ricostruzione degli immobili privati.** (Delibera n. 42/2021).

#### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE o Comitato) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS o Comitato);

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-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati;

Visti, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* del citato decreto-legge n. 83 del 2012, che, nel sancire la chiusura dello stato di emergenza nelle zone dell'Abruzzo colpite dal sisma, dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione (di seguito USR), competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (di seguito USRC), l'affidamento alla Presidenza del Consiglio dei ministri del coordinamento delle amministrazioni centrali interessate nei processi di ricostruzione, nonché l'esecuzione del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione del cratere abruzzese da parte degli USR citati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 febbraio 2013, recante «Definizione delle procedure per il riconoscimento dei contributi per la ricostruzione privata, conseguente agli eventi sismici del 6 aprile 2009, adottato ai sensi dell'art. 67-*quater*, comma 9, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del Comitato interministeriale per la programmazione economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione di contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo, altresì, che tali risorse siano assegnate ai comuni interessati con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

Visto il comma 2 del citato art. 7-*bis*, il quale dispone, tra l'altro, che i contributi siano erogati dai comuni interessati sulla base degli stati di avanzamento degli interventi ammessi e che sia prevista la revoca, anche parziale, per i casi di mancato o ridotto impiego delle somme, ov-

