



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Ordinanza: Misure urgenti in materia di protezione AH1N1v

IL VICE MINISTRO

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTO il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante l'Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e, in particolare, l'articolo 32 in materia di funzioni di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, nonché di emergenze sanitarie e di igiene pubblica;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 sul "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59" e, in particolare, l'articolo 112, comma 3, lettera g) e l'articolo 117;

VISTO il "Piano Nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale";

PRESO ATTO della insorgenza di epidemie di influenza da nuovo virus influenzale A(H1N1), dotato di potenziale pandemico, che rappresenta una minaccia per la salute pubblica;

CONSIDERATO che le conoscenze sinora acquisite su tale forma morbosa confermano la trasmissibilità interumana per via diretta ed indiretta;

CONSIDERATO che in data 11 giugno 2009 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha classificato il livello di allerta pandemico alla Fase 6, Livello 1, con indicazione agli Stati membri per l'attuazione di quanto previsto dai rispettivi Piani pandemici nazionali;

CONSIDERATE le misure previste per tale livello di allarme dal "Piano Nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale", volte a mitigare gli effetti della pandemia e a ridurre l'impatto sui sistemi sanitari e garantire la continuità delle attività lavorative e scolastiche anche mediante misure di profilassi vaccinale;

CONSIDERATI i dati scaturiti dalla sorveglianza a livello internazionale e nazionale sull'andamento delle infezioni da nuovo virus influenzale A(H1N1), che indicano una maggiore frequenza di forme gravi e complicate in soggetti con condizioni patologiche preesistenti;

CONSIDERATO che la disponibilità di vaccini pandemici sarà soggetta all'approvazione della Commissione europea e, per quanto riguarda il nostro Paese, sarà ottenuta in più forniture nell'arco dei prossimi mesi;

VISTA l'ordinanza ministeriale 29 aprile 2009 recante "Istituzione dell'Unità di Crisi (U.C.) finalizzata a predisporre le misure di emergenza per fronteggiare i pericoli derivanti dall'influenza da nuovo virus A(H1N1)";

VISTE le ordinanze ministeriali 21 maggio 2009 e 29 luglio 2009 relativa a "Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1);

VISTA l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3798 del 31 Luglio 2009 recante "Disposizioni urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare al rischio della diffusione del virus influenzale A(H1N1), che prevede la progressiva vaccinazione pandemica di almeno il 40% della popolazione residente;

VISTA l'ordinanza ministeriale 11 settembre 2009 ed, in particolare, l'articolo 7;

CONSIDERATO il parere espresso il 15 settembre 2009 dal Consiglio Superiore di sanità e ampiamente riportato nell'Ordinanza dell'11 settembre 2009;

VISTA la circolare ministeriale del 14 ottobre 2009: "Influenza da virus AH1N1v. Individuazione dei servizi pubblici essenziali e delle prestazioni indispensabili rilevanti ai fini della vaccinazione";

CONSIDERATA la proposta operativa del Coordinamento Interregionale della Prevenzione, formulata il 14 ottobre, nella quale, valutata positivamente la possibilità di iniziare la vaccinazione con in anticipo sul previsto, si ritiene indispensabile rivedere le modalità organizzative, in modo da tenere conto della disponibilità frazionata nel tempo del vaccino, peraltro in fiale monouso, in relazione ai soggetti da vaccinare.

VISTO il parere favorevole sulla autorizzazione dei vaccini pandemici adottato in data 24 settembre 2009 dal Comitato sui prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMEA;

CONSIDERATO che, a causa delle condizioni assolutamente eccezionali in cui è avvenuta e sta avvenendo la fornitura dei primi lotti del vaccino antinfluenzale "Focetria" della NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC s.r.l., non è stato possibile assicurare la conformità delle confezioni del medicinale alle disposizioni previste dal decreto del Ministero della Sanità, 2 agosto 2001 "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale";

RITENUTO necessario dare atto di questa situazione eccezionale e, al contempo, stabilire la data a partire dalla quale le confezioni di "Focetria" devono ottemperare integralmente alle disposizioni del citato decreto 2 agosto 2001;

RITENUTO, altresì, opportuno chiarire che, nel periodo di produzione di confezioni non conformi alle disposizioni del decreto 2 agosto 2001, la società NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC s.r.l. deve comunque assolvere agli adempimenti previsti dal decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo", fatta eccezione per la comunicazione relativa ai bollini andati distrutti in fase di produzione;

VISTO il decreto ministeriale 20 maggio 2009, recante "Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute, delle politiche sociali per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato Prof. Ferruccio Fazio", nominato Vice Ministro con Decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009;

ORDINA:

Art. 1

1. La vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A(H1N1) è offerta, in prosecuzione della campagna vaccinale, contestualmente alla vaccinazione del personale sanitario e socio sanitario, a:
 - a) le donne al 2° e 3° trimestre di gravidanza;
 - b) le persone di età compresa tra 6 mesi e 17 anni con patologie di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'Ordinanza 11 settembre 2009, nonché i bambini tra 6 e 24 mesi nati pretermine;
 - c) gli adulti di età inferiore ai 65 anni con patologie di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'Ordinanza 11 settembre 2009.
2. Per i soggetti ai punti a) e b) andranno riservate le confezioni monodosi.
3. Successivamente, la vaccinazione sarà offerta alle categorie elencate nell'art. 1 comma 1 dell'Ordinanza 11 settembre 2009, come modificato dalla Circolare ministeriale del 14 ottobre 2009.

Art. 2

1. Fino al 30 novembre 2009 l'azienda NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC s.r.l. è autorizzata a produrre, in deroga agli adempimenti previsti dal decreto del Ministero della sanità 2 agosto 2001 in materia di bollino farmaceutico, per la successiva esclusiva distribuzione alle strutture del Servizio sanitario nazionale, le seguenti confezioni del medicinale Focetria prive del suddetto bollino:

FOCETRIA "7,5 MCG/ML – SOSPENSIONE INIETTABILE – USO INTRAMUSCOLARE-SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) – 0,5 ML "1 SIRINGA PRERIEMPITA - CODICE AIC 039396015 –

FOCETRIA "7,5 MCG/ML – SOSPENSIONE INIETTABILE – USO INTRAMUSCOLARE-SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) – 0,5 ML "10 SIRINGHE PRERIEMPITE - CODICE AIC 039396027 –

FOCETRIA "7,5 MCG/ML – SOSPENSIONE INIETTABILE – USO INTRAMUSCOLARE-FLACONCINO (VETRO) – 5 ML (1 DOSE = 0,5 ML)" 10 FLACONCINI (MULTIDOSE:10 DOSI - CODICE AIC 039396039 –

2. I lotti del medicinale Focetria prodotti a partire dal 1° dicembre 2009 devono essere integralmente conformi alle previsioni del citato decreto ministeriale 2 agosto 2001.
3. Resta fermo l'obbligo dell'azienda NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC s.r.l. di assolvere, nel periodo di cui al comma 1, agli adempimenti previsti dal decreto Ministero della salute 15 luglio 2004, richiamato nelle premesse, ad eccezione della comunicazione dei bollini andati distrutti in fase di produzione.

La presente ordinanza viene inviata agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

20 OTT. 2009

IL VICE MINISTRO
Prof. Ferruccio Fazio