



Ufficio Affari Contenziosi

Roma,

Gent. le
Massimiliano Alfonso
PEC: massimo.alfonso@pec.it

E p.c.,

Ministero della salute
Ex DG Vigilanza Enti
dgvesc@sanita.pec.it

Ufficio di Presidenza
PEC

Direzione Amministrativa

Direzione Scientifica

Area Vigilanza Post Marketing

Area Autorizzazione Medicinali

Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

Ufficio Valutazioni medicinali Biologici

Ufficio Procedure Post Autorizzative

S E D E

OGGETTO: Istanza di accesso civico generalizzato (FOIA) ai sensi dell'art. 5, c. 2, d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, presentata dal Sig. Massimiliano Alfonso con PEC del 10.06.2024 – Accoglimento parziale.

Con nota inviata via PEC in data 10 giugno u.s., la S.V. ha presentato - anche alla scrivente Agenzia - una istanza di accesso civico generalizzato, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del D. Lgs. n. 33/2013, chiedendo di acquisire copiosa documentazione e/o informazioni relative, al vaccino Triaxis polio (dTAP-IPV).

Con nota prot. 89910 del 10 luglio u.s., lo scrivente Ufficio ha disposto il differimento dell'accesso in questione, in considerazione della necessità di verificare la sussistenza e l'ostensibilità della documentazione richiesta, per quanto attinente alla competenza della scrivente Agenzia.

All'esito della ricognizione delle informazioni e della documentazione, si rappresenta quanto segue.

Il vaccino TRIAXIS POLIO ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia a fronte della presentazione di una domanda Repeat Use Procedure (RUP)¹. A tal fine, è stata presa come riferimento l'AIC rilasciata il 02/11/2001 per il medesimo prodotto, avente denominazione "Repevax", e Reference Member State (RMS) Germania.

Tanto premesso, con riferimento alle singole richieste di cui all'istanza FOIA in oggetto, si forniscono i seguenti elementi conoscitivi:

Con riferimento alla richiesta sub. 1), avente ad oggetto il rapporto di valutazione, contenente una sintesi dei dati sulla sicurezza e comprendente le informazioni contenute nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, la scrivente Agenzia rende disponibile il modulo 2.5 aggiornato e i PAC (*post-authorisation commitments*) (**All.ti 1 e 2**), nelle parti ostensibili secondo quanto previsto dalle *Guidelines HMA/EMA on identification of commercially confidential information* e anonimizzate.

Per quanto concerne, invece, il documento contenente l'addendum alla clinical overview relativo al vaccino Triaxis polio, l'accesso non può essere concesso in quanto si tratta di documentazione coperta da privativa industriale e commerciale, rientrante nell'eccezione di cui all'art. 5 bis, comma 2, lett. c) del D. Lgs. n. 33/2013, la cui ostensione è in grado di causare un pregiudizio concreto alla tutela degli interessi economici e commerciali del titolare dell'AIC. Con riferimento alla richiesta sub. 2), avente ad oggetto il rapporto di valutazione relativo alla variazione di tipo II (G.U serie generale n.287 del 2/12/2021), variazione di livello critico ed inficiante sicurezza ed efficacia, soprattutto, in relazione agli studi di stabilità relativi all'aumento del 34% del periodo di utilizzo, si precisa che la determinazione richiamata nell'istanza afferisce all'autorizzazione di tre diverse procedure che hanno interessato sia il medicinale TRIAXIS sia il medicinale TRIAXIS POLIO. Pertanto, ritenuto che la richiesta debba essere riferita alla variazione WS di Tipo II (DE/H/xxxx/WS/828), si allega il *Final Assessment Report* (FVAR) della procedura (**All.3**), debitamente oscurato dei dati personali.

Con riferimento alla richiesta sub. 3), avente ad oggetto copia dell'ultimo PSUR presentato in data 03/03/2021 ed avente DLP 06/10/2020, si precisa che i rapporti periodici di sicurezza (*Periodic Safety Update Reports* o PSUR) sono documenti di farmacovigilanza che rivalutano periodicamente il rapporto fra i benefici e i rischi di un determinato prodotto medicinale, in momenti definiti dopo la sua autorizzazione; l'obiettivo di questi documenti è quello di presentare un'analisi critica e completa del rapporto benefici/rischi del prodotto (*Periodic Benefit -Risk Evaluation Report* - PBRER), tenendo conto di tutte le nuove o emergenti informazioni sulla sicurezza nel contesto delle evidenze cumulative su rischi e benefici. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (MAH) di ogni prodotto medicinale autorizzato sia a livello nazionale (in un singolo o in più stati membri dell'Area Economica Europea), sia centralizzato sono legalmente tenuti a presentare uno PSUR, in linea con il regolamento (UE) n. 1235/2010, la direttiva 2010/84/UE e il regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione. Ciascun titolare è responsabile della presentazione degli PSUR per tutti i propri prodotti [Art. 107b, Dir 2010/84/UE e Art. 28 (2), Reg. 1235/2010] ed è tenuto a presentare gli PSUR all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), secondo modalità

¹ Codice di procedura europea DE/H/0215/001/E/002; autorizzazione Europea del 01/11/2019) in data 18/02/2020 (G. Uff. n. 40 del 18/02/2020).

specifiche di seguito riportate. Attualmente, in base alla direttiva 2010/84/UE, gli PSUR presentati dalle aziende titolari dell'autorizzazione vengono valutati all'interno di una singola procedura (*PSUR single assessment* o PSUSA), relativa a tutti i medicinali contenenti uno specifico principio attivo o associazione di principi. La presentazione degli PSUR avviene per via telematica, afferendo ad un archivio (PSUR-repository) gestito dall'EMA (Art. 25 bis, Reg. n. 1235/2010/UE) dove vengono depositate anche le corrispondenti relazioni di valutazione, secondo date prestabilite, cosicché essi - come descritto nel modulo VII delle Linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza (GVP) - sono formati o detenuti dall'EMA, e contenuti nello PSUR repository istituito secondo le disposizioni di cui all'articolo 25 bis del Reg. 1235/2010/UE. Relativamente agli studi clinici, è possibile accedere ai dati clinici previa registrazione dal sito EMA, mentre su ADR *reports* è possibile accedere, per qualsiasi utente, a dati post-marketing aggregati, listati e singoli ICSR di vaccini, nel rispetto della privacy. Tutto ciò premesso, si informa che, in ottemperanza all'art. 107l della Dir. 2010/84/UE e dell'art. 26 (g) del Reg. 1235/2010/UE, i seguenti documenti sono resi pubblici tramite il portale web dell'EMA:

- elenco delle date di riferimento UE e frequenza di presentazione degli PSUR;
- conclusioni finali di valutazione delle relazioni di valutazione adottate;
- raccomandazioni del PRAC compresi gli allegati pertinenti, come ad es. le modifiche da riportare negli stampati o le note informative importanti da circolare agli operatori sanitari;
- posizione del CMDh compresi gli allegati pertinenti, per i medicinali non centralizzati;
- parere del CHMP, compresi gli allegati pertinenti, per i medicinali centralizzati;
- decisione della Commissione Europea.

Nel caso specifico di Triaxis Polio, si fa presente che la procedura PSUSA in cui è inserito, come medicinale contenente il principio attivo "*diphtheria / tetanus / pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)*", in accordo alla EURD list (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs>) è la procedura PSUSA/00001126/year07, con Danimarca come paese referente della valutazione. Si precisa rispetto a quanto indicato dalla S.V. che la DLP dell'ultima procedura conclusa era 08/07/2020 e la raccomandazione PRAC è stata pubblicata il 03/03/2021. Sul sito dell'EMA è disponibile l'esito della valutazione dell'ultima procedura PSUSA.

Con riferimento alla richiesta sub. 4), avente ad oggetto copia dello studio citato nell'RCP, relativo 8/41 alla co-somministrazione del vaccino denominato Gardasil (quadrivalente) e del principio dTap-IPV si rappresenta che non è stato fornito un e-CTD consolidato.

Con riferimento alla richiesta sub. 5), avente ad oggetto copia delle ulteriori 619 pagine dello studio e degli ulteriori studi, se disponibili, a supporto della sicurezza della co-somministrazione si informa che lo studio è pubblicato e liberamente accessibile presso il seguente link:

https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2015/06000/an_open_label_randomized_study_of_a_9_valent.19.aspx.

Con riferimento alla richiesta sub. 6), avente ad oggetto l'elenco delle c.d. "linee guida comunemente accettate", si eccepisce l'inammissibilità della stessa in quanto non finalizzata all'acquisizione di un singolo documento quanto piuttosto richiederebbe la creazione ad hoc di uno specifico documento, non già formato o detenuto dalla scrivente.

Con riferimento alle richieste subb. 7), 8), 9), 13), 17), 19), 21), 25) e 26), si eccepisce l'inammissibilità delle stesse in quanto non finalizzate all'acquisizione di alcun dato o documento detenuto dalla scrivente Agenzia.

Con riferimento alle richieste subb. 10), 11), 12), 14), 15), 16), 18) e 20), si ribadisce che l'AIC del vaccino TRIAXIS POLIO è stata concessa a fronte di una RUP nel 2019; tale domanda è riferita all'AIC rilasciata nel 2001 e rispetto alla quale non è stato fornito un e-CTD consolidato.

Con riferimento alla richiesta sub. 22), finalizzata all'acquisizione di copia dell'eRMR prodotto dall'EMA, si rappresenta che la stessa è detenuta da EMA cui la richiesta può essere indirizzata.

Con riferimento alla richiesta sub. 23), avente ad oggetto gli studi di farmacovigilanza attiva si rappresenta che in tale ambito non si annoverano studi di farmacovigilanza attiva incentrati su Triaxis Polio. Più in generale, sono state condotte diverse attività di raccolta attiva delle segnalazioni di sospetta reazione avversa ai vaccini, in specifici setting e per popolazioni target, che rientrano nell'ambito di studi di farmacovigilanza attiva, non primariamente disegnati per il monitoraggio di Triaxis Polio ma dai quali vengono raccolte tutte le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa ai vaccini.

A tal proposito, si evidenzia che sia le segnalazioni raccolte attraverso la sorveglianza passiva che quelle provenienti dalla sorveglianza attiva vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per poi confluire in Eudravigilance. Pertanto, l'analisi delle segnalazioni viene condotta complessivamente e senza distinzione tra segnalazioni che provengono dalla sorveglianza passiva e segnalazioni catturate attraverso la sorveglianza attiva.

Con riferimento alle richieste di cui ai subb. 24), 27) e 28), si rappresenta che le stesse esulano dalle competenze della scrivente Agenzia e, pertanto, l'istanza – sul punto – è inammissibile. Avverso il presente provvedimento può essere proposta impugnazione dinanzi al TAR del Lazio nei termini di legge.

Il Dirigente
*(Carla Cantelmo)**

*Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del firmatario ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. 12 febbraio 1993, n. 39.