

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° ottobre 2024.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale: «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Considerata la dichiarazione del 14 agosto 2024 del direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che, dopo aver concordato con il parere offerto dal comitato di emergenza del regolamento sanitario internazionale, ha stabilito che la recrudescenza in corso del Monkeypox, ai sensi delle disposizioni del regolamento sanitario internazionale (2005), costituisce un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC);

Visto il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 20 luglio 2022, n. 168, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie (Monkeypox)»;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 23 gennaio 2023, n. 18, recante «Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos»;

Vista la nota prot. n. 24935 del 20 agosto 2024, con la quale il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie alla luce della opportunità di poter utilizzare il vaccino «Jynneos» ha richiesto all'Agenzia italiana del farmaco un parere in merito al decreto di autorizzazione temporanea;

Preso atto del parere reso dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta del 4 settembre 2024, trasmesso con nota prot. n. 115739 del 4 settembre 2024, con il quale si afferma che «la CSE non ravvede elementi ostativi ad un eventuale utilizzo del vaccino Jynneos - ai sensi dell'articolo 5 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 - qua-

lora fosse ritenuto necessario per rafforzare il contrasto all'epidemia Mpox ed evitare il rischio di carenze del vaccino Imvanex autorizzato in Europa»;

Visto il *risk assessment* dell'ECDC per l'UE/SEE dell'epidemia di Mpox causata dal virus Monkeypox clade I nei paesi africani colpiti, del 16 agosto 2024;

Visto il documento «*Smallpox and mpox (orthopoxviruses) vaccine position paper*» dell'OMS del 23 agosto 2024;

Visto l'aggiornamento epidemiologico dell'ECDC «Mpox da Monkeypox clade I nei paesi africani colpiti», del 2 settembre 2024;

Preso atto dell'appunto prot. DGPRES n. 28079 del 18 settembre 2024, con il quale il Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie e il Capo del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute hanno suggerito, in considerazione dei recenti aggiornamenti epidemiologici, per le finalità di prevenzione e contrasto al Monkeypox, di potenziare le scorte di vaccini contro il vaiolo delle scimmie mediante un'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino «Jynneos»;

Ritenuto, che sussistono i presupposti per procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino «Jynneos»;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le finalità di cui in premessa, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS, prodotto dall'azienda Bavarian Nordic.

2. La distribuzione del medicinale di cui al comma 1 è effettuata dal Ministero della salute secondo le vigenti modalità e procedure, idonee anche ad assicurarne la tracciabilità.

3. Il vaccino di cui al comma 1 viene utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali definite con circolare del Ministero della salute.

Art. 2.

1. Il presente decreto è efficace a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è valido per dodici mesi.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A05855

