

adottata dal Direttore Generale in data 21 GIU. 2011.

**OGGETTO:** CIG Gara n° 2653861360 - procedura negoziata ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs n° 163/2006 e s.m.i. - acquisto vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y nome commerciale MENVEO. Ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Il Responsabile del Servizio Acquisti:

**Vista** e richiamata a motivazione del presente atto la nota allegata Prof. n° PI/2011/2477 del 16/05/2011, a firma congiunta del Resp.le del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica e del Resp.le del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale, avente ad oggetto la richiesta di acquisto di vaccino quadrivalente coniugato antimeningococco A, C, W135 e Y (nome commerciale MENVEO);

**Precisato** in particolare che;

- il vaccino di cui trattasi è stato di recente immesso sul mercato e che pertanto allo stato attuale non risulta inserito in nessun appalto;
- il vaccino MENVEO è commercializzato in esclusiva dalla ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.;
- il vaccino sarà offerto in "co-payment" (compartecipazione di spesa da parte dell'utente), dietro pagamento di un ticket comprensivo del costo del vaccino e della prestazione. Sono esenti dal pagamento i soggetti appartenenti alle categorie a rischio (es. splenectomizzati etc) e il personale che svolge attività a carattere umanitario (es. volontari Croce Rossa Italiana e ONLUS varie);
- l'acquisto di n° 200 dosi di vaccino garantisce il fabbisogno della ASL fino all'espletamento della prossima gara vaccini (scadenza appalto 23/11/2012);

**Evidenziato** che l'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs n° 163/2006 (Codice Appalti) prevede espressamente la possibilità di aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata (senza previa pubblicazione di un bando di gara) dandone adeguata motivazione nella delibera a contrarre, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

**Specificato** che;

- la ASL con nota fax Prot. n° PG/2011/12032 del 23/05/2011, ha informato la ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. dell'avvio della procedura amministrativa di acquisto delle dosi di vaccino, richiedendo contestualmente un preventivo e l'invio della scheda tecnica;
- la ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con nota fax del 24/05/2011, ha formulato il proprio preventivo secondo richiesta;

**Verificato** che la spesa complessiva presunta per l'acquisto delle dosi di vaccino è quantificata in € 8.000,00 (IVA 10% esclusa) da finanziarsi con i fondi del bilancio di parte corrente, ripartita sui rispettivi bilanci di competenza anni 2011 e 2012;

**Ritenuto** sulla base delle motivazioni adottate dal Resp.le del Servizio di Igiene Pubblica e dal Resp.le del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale, di poter procedere con l'acquisto delle dosi di vaccino MENVEO.

#### PROPONE

- atto di autorizzazione della procedura negoziata ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs n° 163/2006 e s.m.i., per l'acquisto di dosi di vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y - nome commerciale MENVEO, sulla base delle motivazioni adottate dal Resp.le del Servizio di Igiene Pubblica e dal Resp.le del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale;
- di affidare la fornitura alla ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., unica ditta titolare del brevetto di esclusiva, produzione e commercializzazione del vaccino in oggetto.



## IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti.

Sentito in merito il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario.

### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, di:

- autorizzare la procedura negoziata ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs n° 163/2006 per l'acquisto di dosi di vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y – nome commerciale MENVEO, sulla base delle motivazioni adottate dal Resp.le del Servizio di Igiene Pubblica e dal Resp.le del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale;
- affidare la fornitura alla ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., unica ditta titolare del brevetto di esclusiva, produzione e commercializzazione del vaccino in oggetto, così come dettagliato nel prospetto allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo, con decorrenza immediata dalla data di esecutività della presente;
- disporre la contabilizzazione della spesa presunta complessiva di € **8.000,00** (IVA 10% esclusa), sulla classe di costo cod. 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendale, ripartita sui rispettivi bilanci di competenza anni 2011 e 2012;
- dare atto che nei movimenti di scarico informatico da parte dei magazzini competenti saranno individuati gli effettivi Centri di Rilevazione utilizzatori dei prodotti oggetto del presente atto;
- incaricare dell'esecuzione della presente deliberazione i Responsabili sotto elencati, ognuno per la parte di propria competenza, per gli adempimenti connessi alle verifiche e controlli sull'espletamento e regolarità della fornitura;
  - Resp.le Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;
  - Resp.le Servizio Farmaceutico Area Territoriale;
- demandare al Servizio Centralizzato Ordini ed Acquisti dell'Assistenza Farmaceutica, per gli adempimenti correlati all'emissione dei relativi ordinativi di fornitura;
- demandare al **Capo Servizio Acquisti** di provvedere per gli adempimenti di competenza;
- determinare che il **Capo Servizio Bilancio/Contabilità** provveda al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere**.

### IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Calamida,



### Il Direttore Amministrativo

Dott. Claudio Ferri

### Il Direttore Sanitario

Dott. Antonio Frailis

Resp.le Serv. Acquisti/Dott.ssa A. Foddis

ADD/A. Pintore

Ditta: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, n° 1 - 53100 - SIENA Cod. Fisc. 01392770465 P.IVA 00802020529 Codice cliente 8971 Servizio Ordini: tel. 800-867121 - fax 800 - 867119 Offerta economica n° 2011409 del 24/05/2011													
CIG Gara	Descrizione	Dosi totali	Nome commerciale	Codice ordini	Confez.to	A.T.C.	A.I.C.	Prezzo a dose	Partziale IVA esclusa	IVA	Importo IVA	Partziale IVA Inclusa	Classe di costo
02653861360	Vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y	200	MENVEO	RMEX00009 MENVEO	1 flacone + siringa preriemplita	J07AH08	039766011	€ 40,00	€ 8.000,00	10%	€ 800,00	€ 8.800,00	501010101
									Totale IVA esclusa	Importo IVA	Totale IVA inclusa		
									€ 8.000,00	€ 800,00	€ 8.800,00		
									Totale complessivo fornitura				



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl 7 Carbonia

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Direzione Servizio Igiene e Sanità Pubblica

PERVENUTA II

16 MAG. 2011 ABS

PI/2011/2477  
del 16/5/2011

PE/2503

Carbonia, 05/05/2011

Al Responsabile  
Servizio Acquisti  
ASL 7-Carbonia

D. S. P. M. T. R. E  
23/05/2011

Oggetto: *Richiesta acquisto vaccino quadrivalente coniugato antimeningococco C,A,Y,W 135.*

*Nel panorama della prevenzione delle meningiti batteriche, malattie infettive di particolare gravità, spesso letali, accanto ai vaccini antipneumococco e antimeningococco C già in uso da diversi anni nella nostra azienda, che hanno portato ad un'ottima copertura vaccinale nelle età della prima infanzia, oggi abbiamo la possibilità di offrire un efficace vaccino coniugato, di recente commercializzazione e perciò non inserito nella precedente gara vaccini, contro 4 sierotipi di Meningococco (C/A/W135/Y). Il vaccino in oggetto, MENVEO, data la peculiarità della coniugazione dei polisaccaridi meningococcici con carrier proteici, conferisce memoria immunologica, protezione prolungata nel tempo, capacità di dare un effetto "booster", riduzione del numero dei portatori sani del meningococco, capacità di estendere la protezione ai non vaccinati, cosiddetta "Immunità di gruppo". Il vaccino è particolarmente raccomandato per gli adolescenti e i giovani, la sua somministrazione è indicata a partire dagli 11 anni in su, che vivono in comunità, o che comunque frequentano gruppi (in ambito scolastico, sportivo, ricreativo ecc...), e ai viaggiatori che per vari motivi, lavoro, svago o altro, si recano in aree geografiche a rischio. A carico della ASL non vi saranno costi aggiuntivi, in quanto il vaccino verrà offerto in "copayment" cioè dietro pagamento di un ticket comprensivo del costo del vaccino e della prestazione.*

*Per quanto sopra esposto, si chiede l'acquisto di n.200 dosi di MENVEO dall'azienda farmaceutica NOVARTIS, che lo produce in esclusiva, quantitativo che si ritiene adeguato al fabbisogno fino all'espletamento della prossima gara vaccini.*

*A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono cordiali saluti.*

Il Responsabile  
Servizio Farmaceutico  
Dr. Ninfà Di Cara

Il Direttore  
Servizio Igiene Pubblica  
Dr. Antonio Omis

**NB:** si allega copia della dichiarazione della Novartis quale unica azienda produttrice.

GC

 **NOVARTIS**  
VACCINES

Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.  
Via Fiorentina 1  
I - 53100 Siena SI  
Tel +39 0577 24 3111

*Dep*  
*30/3/2011*  
*31*

AZIENDA U.S.L. N° 7  
CARBONIA  
  
17 MAG 2011  
  
PROT. *11557*

Settembre 2010

Egregio Dottore  
Spett.le ASL

Con la presente  
"NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l."  
con sede legale in Siena in Via Fiorentina n°1  
Codice Fiscale n° 01392770465  
Partita I.V.A. n° 00802020529

Dichiara

di essere produttrice e distributrice in esclusiva per il mercato italiano di

**Menveo® - vaccino coniugato con CRM<sub>197</sub> contro i sierogruppi meningococcici A, C, W135 e Y -**

per la prevenzione della malattia meningococcica causata dai sierogruppi A, C, W135 e Y  
di *Neisseria meningitidis*.

In fede



Novartis Vaccines and Diagnostics Srl  
Ing. MICHELE RAVARA  
PROCURATORE

*ASL7 UFF VETERINARIO*  
*CL. 10/11/10*

17 MAG 2011

PROT. 11557



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl 7 Carbonia

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
Direzione Servizio Igiene e Sanità Pubblica

Prof. n. PI/2011/2933 Del 10/06/2011

Carbonia, 09/06/2011

*D. De Pretore*

**PERVENUTA** 10 GIU. 2011 ABS  
PI/2933

C.A. Responsabile  
Servizio Acquisti  
Dr. Agnese Foddis  
Sede

Oggetto: acquisto vaccino quadrivalente coniugato antimeningococco: integrazione alla nota PI/2011/2477 del 16/05/2011.

Ad integrazione della nota di cui all'oggetto, si precisa che il vaccino verrà offerto dietro pagamento di un ticket (pari al costo del vaccino cui va ad aggiungersi, eventualmente, il costo della prestazione), mentre è gratuito per le categorie a rischio (es. gli splenectomizzati...) e per le persone che svolgono attività a carattere umanitario (es. volontari CRI, e ONLUS varie...).

A disposizione per eventuali chiarimenti, s'invisano cordiali saluti.



Il Direttore  
Servizio Igiene e Sanità Pubblica  
Dr. Antonio Orrù

Sede Legale e Amministrativa  
Via Dalmazie N. 83 - 09013 Carbonia  
Tel. 0781/6681  
Fax 0781 668

[www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)

Mail: [servizio.igiene@aslcarbonia.it](mailto:servizio.igiene@aslcarbonia.it)

Direzione S.C. Igiene e Sanità Pubblica  
Via Costituente Carbonia  
Tel. 0781.6683832  
Fax: 07816683833

E-



## FAX-URGENTE

Prot. ASL n° PG/2011/12032 del 23/05/2011.

Spett.le Ditta  
**NOVARTIS VACCINES S.r.l.**  
C.A. Ufficio Gare  
Via Fiorentina, 1  
53100 – SIENA (SI)  
Fax 0577 - 243079

**Oggetto: richiesta preventivo vaccino quadrivalente coniugato antimeningococco C,A,Y,W 135.**

Con riferimento al vaccino quadrivalente coniugato antimeningococco C,A,Y,W 135 "MENVEO", al fine di soddisfare le esigenze manifestate dal Direttore del Servizio di Igiene Pubblica, questa ASL ha dato avvio alla procedura amm.va di acquisto del suddetto vaccino in numero di 200 dosi.

Per quanto sopra Vi chiediamo di volerci formulare il Vs. miglior preventivo e di inviarci contestualmente la relativa scheda tecnica.

In attesa di ricevere una Vs. risposta in merito, Vi preghiamo di dare urgente riscontro anticipando via fax al numero 0781 - 6683224, oppure via mail all'indirizzo: ufficio.gare@aslcarbonia.it.

Distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio Acquisti  
Dott.ssa Agnese Foddis



ADD. A. Puntore

*A. Puntore*

30209 Rep.  
3/5



Codice Cliente 8971  
Offerta n° 2011409

Spett.le  
AZIENDA U.S.L. N. 7 CARBONIA  
REGIONE SARDEGNA  
VIA DALMAZIA, 83  
09013 CARBONIA

Fax 0781 - 6683224

AZIENDA U.S.L. N° 7  
CARBONIA  
24 MAG. 2011  
PROT. E/8

Siena, 24 Maggio 2011

**Oggetto:** Offerta per la fornitura di Vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y.  
Riferimento Vs. lettera di invito Prot. n. PG/2011/12032 del 23/05/2011

Il sottoscritto **Ing. Michele Ravara**, nato a Cremona il 6 Maggio 1974 e residente a Cremona in via Dei Navigatori Padani, 7 - C.F. **RVRMHL74E06D150B** nella sua qualità di **Procuratore** della **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l** con sede legale in Siena, Via Fiorentina n°1, Codice Fiscale n° 01392770465 e Partita IVA n° 00802020529, Codice Attività 24420, si premura comunicarVi il prezzo al quale potrà eventualmente fornire il sottoindicato prodotto:

Registraz. min. san. n° 039766011

**RMEX00009 MENVEO**

*Vaccino meningococcico coniugato del gruppo A,C,W135 e Y.  
Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di adolescenti (dall'età di 11 anni) e adulti a rischio di esposizione ai gruppi A, C, W135 e Y di Neisseria meningitidis per impedire l'insorgenza di patologie invasive.*

*Confezione: 1 flacone + siringa preriempita*

Prezzo a confezione offerto: € 40,00 (Quarantavirgola00)

Prezzo al pubbl. della confezione: € 88,00 (Ottantaottovirgola00)

Prezzo al pubbl. della conf. al netto di I.V.A.: € 80,00 (Ottantavirgola00)

Sconto sul Prezzo al pubblico al netto di I.V.A. 50,00% (Cinquantavirgola00percento)

Aliquota I.V.A. 10% (Dieci)

09-06-2011

VISTO SERVIZIO IGIENE PUBBLICA

*Handwritten signature*

Dot. SSA

**G. CADEDDU**  
SERVIZIO SANITARIO REGION. SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N. 7 CARBONIA  
Il Medico di Igiene Pubblica  
(Dot. SSA GIOVANNA CADEDDU)

Novartis Vaccines and Diagnostics Srl  
Ing. MICHELE RAVARA  
PROCURATORE  
*Handwritten signature*

CONFORME

500.10010384



Precisa che i Vostri graditi ordini devono essere inoltrati a:

Novartis Vaccines and Diagnostics Srl

Servizio Ordini

Via Fiorentina n° 1 Tel. 800-867121

53100 SIENA Fax. 800-867119

Porto Franco – imballo gratis. I.V.A. a Vostro carico esposta in fattura.

Allegata Scheda Tecnica.

Nella speranza di ricevere Vostri graditi ordini, ringraziamo anticipatamente e, con l'occasione  
porgiamo i nostri più distinti saluti.

**Novartis Vaccines and Diagnostics Srl**  
**ING. MICHELE RAVARA**  
**PROCURATORE**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michele Ravara', written in a cursive style.



NOVARTIS

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Menveo polvere e soluzione per soluzione iniettabile  
Vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml di vaccino ricostituito) contiene:

(originariamente contenuto nella polvere)

• oligosaccaride del gruppo A meningococcico 10 microgrammi  
coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 16,7 a 33,3 microgrammi

(originariamente contenuto nella soluzione)

• oligosaccaride del gruppo C meningococcico 5 microgrammi  
coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 7,1 a 12,5 microgrammi

• oligosaccaride del gruppo W135 meningococcico 5 microgrammi  
coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 3,3 a 8,3 microgrammi

• oligosaccaride del gruppo Y meningococcico 5 microgrammi  
coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 5,6 a 10,0 microgrammi

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e soluzione per soluzione iniettabile (polvere e soluzione iniettabile).  
La polvere è un agglomerato di colore da bianco a bianco sporco.  
La soluzione è limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Menveo è indicato per l'immunizzazione attiva di adolescenti (dall'età di 11 anni) e adulti a rischio di esposizione ai gruppi A, C, W135 e Y di *Neisseria meningitidis* per impedire l'insorgenza di patologie invasive.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

### Posologia

#### Adulti

Menveo deve essere somministrato come iniezione singola da 0,5 ml.

#### Popolazione pediatrica

Menveo è indicato a partire dall'età di 11 anni e deve essere somministrato come iniezione singola da 0,5 ml.

#### Anziani

I dati relativi a soggetti di età compresa tra 56 e 65 anni sono limitati e i dati relativi a soggetti di età >65 sono assenti.

Non sono ancora state determinate la necessità e le tempistiche di una dose booster di Menveo.

### Modo di somministrazione

Menveo viene somministrato tramite iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide. Non deve essere somministrato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Si devono utilizzare sedi d'iniezione distinte per somministrare più di un vaccino contemporaneamente.

Per istruzioni sulla preparazione e la ricostituzione del prodotto, vedere il paragrafo 6.6.

## 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti, compreso tossoide difterico (CRM<sub>197</sub>), o reazione con pericolo di vita in seguito a precedente somministrazione di un vaccino contenente componenti simili (vedere paragrafo 4.4).

Come con gli altri vaccini, la somministrazione di Menveo deve essere rimandata nei soggetti affetti da grave evento febbrile acuto. La presenza di un'infezione minore non costituisce una controindicazione.

## 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di iniettare qualsiasi vaccino, la persona responsabile della somministrazione deve prendere tutte le precauzioni conosciute per impedire reazioni allergiche o di qualsiasi altra natura, compresa la raccolta di informazioni sulla storia medica e l'attuale stato di salute del paziente. Come per tutti i vaccini iniettabili, devono sempre essere prontamente disponibili i trattamenti e la supervisione medica appropriati nel raro caso di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

Menveo non deve essere somministrato per alcuna ragione per via intravascolare.

Menveo non protegge contro le infezioni provocate da un altro sierogruppo di *N. meningitidis* non presente nel vaccino.

Come per tutti i vaccini, è possibile che non venga prodotta una risposta immunitaria protettiva in tutti i vaccinandoli (vedere paragrafo 5.1).

Non sono presenti dati sull'applicabilità del vaccino per profilassi post-esposizione.

Nei soggetti immunocompromessi, è possibile che la vaccinazione non produca la risposta di anticorpi protettiva adeguata. L'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) non è una controindicazione, tuttavia Menveo non è stato valutato nello specifico nelle persone immunocompromesse. Nei soggetti con deficit del complemento e nei soggetti con asplenia anatomica o funzionale, il grado di protezione ottenuto verso il vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y non è conosciuto.

Menveo non è stato valutato in persone affette da trombocitopenia, disturbi dell'emostasi o in corso di trattamento con terapia anticoagulante a causa del rischio di ematoma. Gli operatori sanitari devono valutare il rapporto rischio-beneficio per le persone che rischiano la formazione di ematomi in seguito all'iniezione intramuscolare.

Il cappuccio copriago della siringa contiene gomma naturale secca 10%. Anche se il rischio di sviluppare reazioni allergiche al lattice è molto ridotto, gli operatori sanitari sono pregati di valutare il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare questo vaccino a pazienti con precedenti noti di ipersensibilità al lattice.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Menveo è stato valutato in due studi di somministrazione concomitante con vaccino difto-tetanico-pertosso acellulare (Tdap), Tdap assorbito da solo oppure Tdap e vaccino quadrivalente contro il papilloma virus (tipi 6, 11, 16 e 18), HPV ricombinante; entrambi gli studi supportano la somministrazione concomitante dei vaccini.

Dagli studi non è emersa alcuna prova evidente dell'aumento della percentuale di reattogenicità o della variazione del profilo di sicurezza dei vaccini. Le risposte anticorpali a Menveo e ai componenti del vaccino difto-tetanico-pertosso acellulare o HPV non sono state compromesse dalla somministrazione concomitante.

La somministrazione di Menveo un mese dopo Tdap ha determinato sierorisposte del gruppo W135 significativamente ridotte dal punto di vista statistico. Siccome non è stato registrato alcun impatto diretto sulla percentuale di sieroprotezione, le conseguenze cliniche sono attualmente sconosciute.

Sono state rilevate prove di una qualche soppressione della risposta anticorpale a due dei tre antigeni della pertosse. La rilevanza clinica di questa osservazione è sconosciuta. Dopo la vaccinazione, oltre il 97% dei soggetti aveva titoli di pertosse rilevabili a tutti e tre gli antigeni della pertosse.

La somministrazione concomitante di Menveo e di altri vaccini diversi da quelli elencati sopra non è stata studiata. Si consiglia di non somministrare Menveo in concomitanza con altri vaccini, in particolare vaccini vivi, esclusi i casi di assoluta necessità. I vaccini concomitanti devono sempre essere somministrati in sedi d'iniezione distinte, preferibilmente negli arti controlaterali. Deve essere verificato se le reazioni avverse possono essere intensificate dalla somministrazione concomitante.

Se il vaccinando sta ricevendo una terapia immunosoppressiva, la risposta immunologica potrebbe essere ridotta.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

I dati clinici sulle gravidanze esposte sono insufficienti.

Dagli studi non clinici emerge che Menveo non produce effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. Considerata la gravità della meningite meningococcica causata dai sierogruppi A, C, W e Y di *Neisseria meningitidis*, la gravidanza non è un fattore di impedimento alla vaccinazione quando il rischio di esposizione è chiaramente definito.

Anche se i dati clinici sull'uso di Menveo durante l'allattamento sono insufficienti, è improbabile che gli anticorpi secreti nel latte costituiscano un pericolo quando assimilati da un neonato allattato. Pertanto, Menveo può essere utilizzato durante l'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. In seguito alla vaccinazione sono stati segnalati rarissimi casi di capogiro. La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere temporaneamente compromessa.

#### 4.8 Effetti indesiderati

La sicurezza di Menveo è stata valutata in cinque studi clinici randomizzati controllati con 6.185 partecipanti (di età compresa tra 11 e 65 anni) a cui è stato somministrato Menveo. I soggetti che hanno ricevuto Menveo appartenevano alle seguenti fasce d'età: 61% 11-18 anni, 17% 19-34 anni, 22% 35-55 anni e 3,4% 56-65 anni. I due studi di sicurezza principali erano sperimentazioni randomizzate e controllate attivamente, che hanno arruolato partecipanti di età rispettivamente compresa tra 11 e 55 anni (N=2663) e 19 e 55 anni (N=1606).

L'incidenza e la gravità di qualsiasi reazione locale, sistemica e di altra natura sono risultate generalmente sovrapponibili nei gruppi di tutti gli studi trattati con Menveo e all'interno delle fasce d'età di adolescenti e adulti. Il profilo di reattogenicità e le percentuali di eventi avversi nei soggetti di età compresa tra 56 e 65 anni che hanno ricevuto Menveo (N=216) erano simili a quelli osservati nei soggetti ricevuti Menveo di età compresa tra 11 e 55 anni.

Le reazioni avverse più comuni a livello sistemico e locale osservate nelle sperimentazioni cliniche erano: dolore nella sede d'iniezione e cefalea.

Le reazioni avverse riportate nei tre studi clinici principali e nei due studi di supporto sono elencate di seguito, suddivise per classe sistemico-organica. Gli effetti indesiderati più comuni riportati durante gli studi clinici sono durati in genere da un solo giorno a due giorni e in genere non erano gravi.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

La frequenza è definita come segue:

Molto comune: ( $\geq 1/10$ )

Comune: (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Non comune: (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Rara: (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Molto rara: ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: cefalea

Non comune: capogiro

Patologie gastrointestinali:

Molto comune: nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune: rash

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: dolore della sede d'iniezione, eritema nella sede d'iniezione ( $\leq 50$  mm), indurimento della sede d'iniezione ( $\leq 50$  mm), prurito nella sede d'iniezione, malessere

Comune: eritema nella sede d'iniezione ( $> 50$  mm), indurimento della sede d'iniezione ( $> 50$  mm), febbre  $\geq 38^\circ\text{C}$ , brividi

Nel gruppo di adolescenti, la sicurezza e la tollerabilità del vaccino è stata favorevole relativamente a Tdap e non ha subito variazioni sostanziali con la somministrazione concomitante o successiva di altri vaccini.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini meningococcici, codice ATC: J07AH08.

#### Immunogenicità

L'efficacia di Menveo è stata desunta misurando la produzione di anticorpi anticapsulari specifici del sierogruppo con attività battericida. L'attività battericida sierica (SBA) è stata misurata usando siero umano come fonte di complemento esogeno (hSBA). L'hSBA è stato il termine di correlazione originale di protezione contro la meningite meningococcica.

L'immunogenicità è stata valutata in studi clinici randomizzati, multicentrici, controllati attivamente che hanno arruolato adolescenti (11-18 anni), adulti (19-55 anni) e adulti più anziani (56-65 anni).

Nello studio pivot (V59P13) i partecipanti hanno ricevuto una dose di Menveo (N = 2649) o di vaccino meningococcico quadrivalente coniugato con tossoide difterico come comparatore (ACWY-D) (N = 875). I sieri sono stati prelevati sia prima della vaccinazione sia 28 giorni dopo la vaccinazione.

In un altro studio (V59P6) condotto su 524 adolescenti, l'immunogenicità di Menveo è stata confrontata con quella di ACWY-PS.

#### Immunogenicità negli adolescenti

Nella popolazione di età compresa tra 11 e 18 anni dello studio pivot V59P13, l'immunogenicità di una singola dose di Menveo un mese dopo la vaccinazione è stata confrontata con il vaccino quadrivalente coniugato con la proteina di tossoide difterico ACWY (ACWY-D). I risultati di immunogenicità a distanza di un mese dalla somministrazione di Menveo sono riassunti sotto nella tabella 1.

Nel sottoinsieme di soggetti di età compresa tra 11 e 18 anni che erano sieronegativi al basale (hSBA < 1:4), la percentuale di soggetti che hanno raggiunto un titolo  $\geq 1:8$  dopo una dose di Menveo era come segue: sierogruppo A 75% (780/1039); sierogruppo C 79% (771/977); sierogruppo W135 94% (570/609); sierogruppo Y 81% (510/630).

**Tabella 1: risposte di anticorpi battericidi nel siero dopo somministrazione di Menveo un mese dopo la vaccinazione in soggetti di età compresa tra 11 e 18 anni**

Sierogruppo	N	GMT (IC 95%)	% $\geq 1:8$ (IC 95%)
A	1075	29 (24, 35)	75% (73, 78)
C	1483	59 (48, 73)	84% (82, 86)
W135	1024	87 (74, 102)	96% (95, 97)
Y	1036	51 (42, 61)	88% (85, 90)

La persistenza di risposte immunitarie per Menveo a 21 mesi dalla vaccinazione nei soggetti di età compresa tra 11 e 18 anni al momento della vaccinazione è indicata nella tabella 2.

**Tabella 2: persistenza di risposte immunitarie circa 21 mesi dopo la vaccinazione con Menveo (soggetti di età compresa tra 11 e 18 anni alla vaccinazione)**

Sierogruppo	GMT (IC 95%)	hSBA % $\geq 1:8$ (IC 95%)
A	5,29 (4,63, 6,05)	36% (30, 42)
C	10 (9,02, 12)	62% (56, 68)
W135	18 (15, 20)	84% (79, 88)
Y	12 (10, 14)	67% (61, 72)

Nello studio di non inferiorità V59P6 l'immunogenicità è stata valutata in adolescenti di età compresa tra 11 e 17 anni che sono stati randomizzati a ricevere Menveo o il vaccino meningococcico polisaccaridico quadrivalente (ACWY-PS). È stata dimostrata la non inferiorità di Menveo rispetto al vaccino ACWY-PS per tutti e quattro i sierogruppi (A, C, W e Y) in base alla sierorispota, con percentuali che raggiungono titoli hSBA  $\geq 1:8$  e GMT.

**Tabella 3: L'immunogenicità di una dose di Menveo o ACWY-PS negli adolescenti, misurata un mese dopo la vaccinazione**

Sierogruppo	Titoli hSBA $\geq 1:8$ (IC 95%)		hSBA GMT (IC 95%)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N=140 81% (74, 87)	N=149 41% (33, 49)	N=140 33 (25, 44)	N=149 7.31 (5.64, 9.47)
C	N=140 84% (77, 90)	N=147 61% (53, 69)	N=140 59 (39, 89)	N=147 28 (19, 41)
W	N=138 91% (84, 95)	N=141 84% (77, 89)	N=138 48 (37, 62)	N=141 28 (22, 36)
Y	N=139 95% (90, 98)	N=147 82% (75, 88)	N=139 92 (68, 124)	N=147 35 (27, 47)

Un anno dopo la vaccinazione negli stessi soggetti, rispetto a ACWY-PS, una percentuale maggiore di soggetti vaccinati con Menveo aveva titoli hSBA  $\geq 1:8$  per sierogruppi C, W e Y, con livelli paragonabili per il sierogruppo A. Risultati simili sono stati osservati nel confronto di hSBA GMT.

#### Immunogenicità negli adulti

Nello studio pivot V59P13 sull'immunogenicità le risposte immunitarie a Menveo sono state valutate in adulti di età compresa tra 19 e 55 anni. I risultati sono presentati nella tabella 4. Nel sottoinsieme di soggetti di età compresa tra 19 e 55 anni che erano sieronegativi al basale, la percentuale di soggetti che hanno raggiunto un titolo  $\geq 1:8$  dopo una dose di Menveo era come segue: sierogruppo A 67% (582/875); sierogruppo C 71% (425/596); sierogruppo W 135 82% (131/160); sierogruppo Y 66% (173/263).

**Tabella 4: risposte di anticorpi battericidi nel siero a Menveo un mese dopo la vaccinazione in soggetti di età compresa tra 19 e 55 anni**

Sierogruppo	N	GMT (IC 95%)	hSBA % $\geq$ 1:8 (IC 95%)
A	963	31 (27, 36)	69% (66, 72)
C	961	52 (44, 60)	80% (77, 83)
W135	484	111 (93, 132)	94% (91, 96)
Y	503	44 (37, 52)	79% (76, 83)

Immunogenicità negli adulti più anziani

L'immunogenicità comparativa di Menveo vs. ACWY-PS è stata valutata in soggetti di età compresa tra 56 e 65 anni nello studio V59P17. La percentuale di soggetti con titoli hSBA  $\geq$  1:8 era non inferiore a ACWY-PS per tutti e quattro i sierogruppi e statisticamente superiore per i sierogruppi A e Y.

**Tabella 5: immunogenicità di una dose di Menveo o ACWY-PS in adulti di età compresa tra 56 e 65 anni, misurata un mese dopo la vaccinazione**

Sierogruppo	Menveo hSBA $\geq$ 1:8 (IC 95%)	ACWY-PS hSBA $\geq$ 1:8 (IC 95%)
A	N=83	N=41
	87% (78, 93)	63% (47, 78)
C	N=84	N=41
	90% (82, 96)	83% (68, 93)
W	N=82	N=39
	94% (86, 98)	95% (83, 99)
Y	N=84	N=41
	88% (79, 94)	68% (52, 82)

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati di studi con Menveo in uno o più sottogruppi di popolazione pediatrica nella meningite meningococcica. Vedere il paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.



NOVARTIS

VACCINES

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di tossicità riproduttive e dello sviluppo.

Negli animali di laboratorio non sono state riscontrate reazioni avverse in conigli fertili vaccinati o nella loro prole fino al giorno 29 successivo alla nascita.

Non sono state osservate conseguenze sulla fertilità nelle femmine di coniglio che hanno ricevuto Menveo prima dell'accoppiamento e durante la gravidanza.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Polvere

Saccarosio

Potassio diidrogeno fosfato

#### Soluzione

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato

Fosfato disodico diidrato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Tuttavia, la stabilità chimico-fisica è stata dimostrata per 8 ore dopo la ricostituzione a una temperatura inferiore a 25°C.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Conservare il flaconcino e la siringa nella scatola di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito, vedere il paragrafo 6.3.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere in flaconcino (vetro tipo I) con tappo (gomma alobutile) e soluzione in siringa preriempita (vetro tipo I) con cappuccio copriago (chiusura elastomerica tipo I con 10% di lattice o chiusura elastomerica tipo II senza lattice).

Ogni confezione contiene una unica dose composta da un flaconcino e da una siringa preriempita.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Menveo deve essere preparato per la somministrazione ricostituendo la polvere (nel flaconcino) con la soluzione (nella siringa preriempita).

I componenti del vaccino devono essere ispezionati visivamente prima e dopo la ricostituzione.

Togliere il cappuccio copriago dalla siringa e attaccare un ago adatto per il prelievo (21G, 1 1/2").

Utilizzare l'intero contenuto della siringa (0,6 ml) per ricostituire la polvere.

Capovolgere e agitare energicamente il flaconcino, quindi prelevare 0,5 ml di prodotto ricostituito. Si tenga presente che è normale che una minima quantità di liquido resti nel flaconcino dopo il prelievo della dose.

Dopo la ricostituzione, il vaccino è una soluzione chiara, da incolore a giallo chiaro, priva di particelle estranee visibili. Se si osserva la presenza di materiale particolato estraneo e/o la variazione dell'aspetto fisico, scartare il vaccino.

Prima dell'iniezione sostituire l'ago con uno idoneo alla somministrazione del vaccino (25G, 1"). Verificare che non siano presenti bolle d'aria nella siringa prima di iniettare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Via Fiorentina 1  
53100 Siena, Italia

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/10/614/001  
039766011

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

15 marzo 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

27 Gennaio 2011

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>



[Autorità](#)   [Servizi](#)   [Attività dell'Autorità](#)   [Comunicazione](#)

[Home](#) > [Servizi](#) > [Servizi ad Accesso Riservato](#) > [Servizio Simog](#)

[Logout](#)   [Gestione Schede](#)   [Rubrica Operatori Economici](#)   [Rubrica incaricati](#)   [Guida al Servizio](#)

Utente: FODDIS AGNESE Profilo corrente: RUP

AZIENDA A.S.L. 7 - SERVIZIO ACQUISTI

## Dettaglio Gara

### informazioni sulla gara

#### Stazione Appaltante

Amministrazione Competente	AZIENDA A.S.L. 7
Codice Fiscale Amministrazione Competente	02261310920
ID Stazione Appaltante	821D0A5B-5315-4F60-9E52-6A78D69EAD24
Denominazione SA	SERVIZIO ACQUISTI
RUP che ha creato la Gara	FDDGNS60C60H301E

Numero Gara	2713515 (da utilizzare in sede di versamento del contributo da parte della SA)
Oggetto della Gara	Lotto unico acquisto vaccino meningococcico coniugato MENVEO
Data Creazione	06/06/2011
Importo complessivo Gara	€ 9.000,000
Importo contributo SA	€ 0,000
Numero totale dei Lotti	1
Settore del contratto	Ordinario
Modalità di indizione	
Modalità di realizzazione	Contratto d'appalto
CIG relativo all'accordo quadro/convenzione cui si aderisce	
Stato gara	Confermato (06/06/2011)
Data Cancellazione	
Data perfezionamento bando	06/06/2011

### informazioni sui lotti componenti

#### Lotto CIG [2653861360]

Oggetto	Lotto unico - acquisto vaccino meningococcico coniugato MENVEO
Esecuzione di lavori di somma urgenza (ex art. 147 DPR 554/99)	N
Importo del lotto	€ 9.000,00
di cui per attuazione della sicurezza	N.D.
Importo contributo per il partecipante	€ 0,00
Data Cancellazione Lotto	
Data inibizione di pagamento	
Data scadenza pagamenti	30/06/2011
Data pubblicazione	23/05/2011
CPV	33651600-4 Vaccini
CONTRAENTE	Procedura negoziata senza previa pubblicazione
Oggetto principale del contratto	Forniture
Contratto escluso	No
Esclusione ai sensi dell'articolo	
Categoria Prevalente	Fornitura di beni
Triennio anno inizio	
Triennio anno fine	
Progressivo nell'ambito del triennio	

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

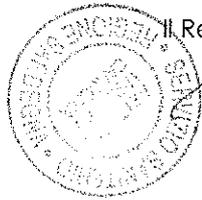
attesta che la deliberazione  
n. 330 del 21 GIU. 2011

è stata pubblicata

nell'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 7

a partire dal 22 GIU. 2011 al 6 LUG. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi  
ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



Il Responsabile del Servizio  
Affari Generali

Destinatari:

Collegio dei Sindaci;

Servizio Bilancio;

Servizio Acquisti;

Controllo di Gestione;

Resp.le Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;

Resp.le Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale.