

Vaccini anti-influenzali per la stagione 2020-2021 registrati secondo la procedura Centralizzata dell'Agencia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, EMA)

1) Vaccino tetravalente **FLUENZ TETRA** della società AstraZeneca AB approvato con decisione della Commissione europea (2013)/8894 cor. del 04/12/2013, autorizzato in Italia nelle confezioni sotto riportate:

AIC: 043173032 (EU/1/13/887/003) 10.000.000 unità fluorescenti/ceppo sospensione spray per uso nasale 1 nebulizzatore (vetro) da 0,2 ml in scatola con lembi pieghevoli

AIC: 043173044 (EU/1/13/887/004) 10.000.000 unità fluorescenti/ceppo sospensione spray per uso nasale 10 nebulizzatori (vetro) da 0,2 ml

La variazione EMEA/H/C/002617/II/0101 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2020-2021, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA il 10 luglio 2020 e la decisione della Commissione europea (2020)5246 del 27/07/2020 è stata pubblicata il 6/8/2020.

2) Vaccino tetravalente **FLUCELVAX TETRA** della società Seqirus Netherlands B.V. approvato con decisione della Commissione europea (2018)8911 del 12/12/2018, autorizzato in Italia nelle confezioni sotto riportate:

AIC: 047475013 (EU/1/18/1326/001) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml senza ago

AIC: 047475025 (EU/1/18/1326/002) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 047475037 (EU/1/18/1326/003) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 047475049 (EU/1/18/1326/004) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml senza ago

La variazione EMEA/H/C/004814/II/0014 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2020-2021, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA il 10 luglio 2020 e la decisione della Commissione europea (2020)5247 del 27/7/2020 è stata pubblicata il 29/7/2020.