



**Vaccini anti-influenzali per la stagione 2021-2022 registrati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, EMA)**

1) Vaccino tetravalente vivo attenuato **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/0109 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2020-2021, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA l'8 luglio 2021 e la decisione della Commissione europea 5662 del 23 luglio 2021 è stata pubblicata il 26 luglio 2021.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'influenza in bambini e adolescenti di età compresa tra 24 mesi e 18 anni.

2) Vaccino tetravalente antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari **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/0021 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2021-2022, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA l'8 luglio 2021 e la decisione della Commissione europea 5661 del 23 luglio 2021 è stata pubblicata il 26 Agosto 2021.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'influenza negli adulti e nei bambini a partire dall'età di 2 anni.

3) Vaccino tetravalente antigene di superficie, inattivato, adiuvato **FLUAD TETRA** della società Seqirus Netherlands B.V. approvato con decisione della Commissione europea (2020) 3473 del 20/05/2020 autorizzato in Italia nelle confezioni sotto riportate:

AIC: 048797017 (EU/1/20/1433/001) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 048797029 (EU/1/20/1433/002) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml senza ago

AIC: 048797031 (EU/1/20/1433/003) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 048797043 (EU/1/20/1433/004) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml senza ago

La variazione EMEA/H/C/004993/II/0017 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2021-2022, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA l'8 luglio 2021 e la decisione della Commissione europea 5660 del 23 luglio 2021 è stata pubblicata il 26 agosto 2021.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'influenza negli anziani (età pari o superiore a 65 anni).

-----  
Nota:

E' possibile che non tutte le confezioni indicate siano commercializzate in Italia.