



Vaccini anti-influenzali per la stagione 2022-2023 registrati secondo la procedura centralizzata dell'Agencia Europea per i Medicinali (EMA)

1) Vaccino tetravalente vivo attenuato **FLUENZ TETRA** della società AstraZeneca AB approvato con decisione della Commissione europea 8894 cor. del 04 dicembre 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/0117 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2022-2023, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA il 7 luglio 2022 e la decisione della Commissione europea 5569 del 27 luglio 2022 è stata pubblicata il 28 luglio 2022.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'influenza in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 anni 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 8911 del 12 dicembre 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/0027 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2022-2023, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA il 7 luglio 2022 e la decisione della Commissione europea 5568 del 27 luglio 2022 è stata pubblicata il 29 luglio 2022.

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 3473 del 20 maggio 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/0030 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2022-2023, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA il 23 giugno 2022 e la decisione della Commissione europea 5421 del 22 luglio 2022 è stata pubblicata il 28 luglio 2022.

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

Nota:

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