



**UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZAZIONE
DETERMINAZIONE AAM/PPA N° 497/2026**

**“AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI
DEI VACCINI INFLUENZALI
PER LA STAGIONE 2026 - 2027”**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Vista la determinazione del Direttore Tecnico-Scientifico n. 8-2026 del 09/02/2026 con cui alla Dott.ssa Laura Braghiroli è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Procedure Post-Autorizzazione con decorrenza dal 09/02/2026;

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, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n.DG/821/2018 del 24/05/2018 concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124" n. DG/821/2018 del 24/05/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 133 del 11 giugno 2018;

Visto il regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 e s.m.i. concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante "Interventi correttivi di finanza pubblica" e, in particolare, l'articolo 8, comma 10;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ed in particolare, l'articolo 12;

Visto l'art. 17, comma 10, lettera d), del decreto – legge 6 luglio 2011, n. 98 (convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111), il quale ha introdotto "un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, aggiornamento ed implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini della detta immissione, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE";

Visto l'art. 4, comma 5, del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 marzo del 2012, n. 53, il quale ha previsto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale a carico di ciascun titolare, stabilendo che tempi e modalità per la corresponsione sono fissati con delibera del Consiglio di Amministrazione (CdA) dell'AIFA; diritto annuale che è sottoposto agli incrementi di cui all'art. 9-duodecies, comma 3, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, nonché aggiornato automaticamente sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita, di cui all'art. 3 del Decreto del Ministero della Salute 6 dicembre 2016, recante "Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate";

Considerato, pertanto, che l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è informata, anche a mezzo del presente atto, dell'obbligo di versare un diritto annuale, ai sensi della normativa vigente, e che, al fine di consentire al titolare di adempiere ai prescritti obblighi, ogni informazione necessaria in merito è reperibile sul sito dell'AIFA, nella sezione all'uopo dedicata;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, del 27 febbraio 2026, relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2026-2027;

Vista la Circolare del Ministero della Salute del 23/06/2026: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2026-2027";

Visto il documento del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) "Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2026/2027", del 21 maggio 2026 relativo alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2026-2027 (EMA/CHMP/BWP/62405/2026);

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della Salute, "l'influenza e la polmonite ad essa associata sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia (...) La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza e delle sue complicanze (...) Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutte le persone a partire dai 6 mesi di vita e raccomandato per tutte le categorie a rischio che non abbiano specifiche controindicazioni", l'OMS e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, riporta, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni";

Considerato inoltre che, in base al citato documento del Ministero della Salute, si rende necessario intensificare i programmi di vaccinazione e le misure di prevenzione, proteggendo in particolare la salute dei gruppi di popolazione più a rischio attraverso la vaccinazione contro l'influenza stagionale;

Visti gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza: "accanto a quello di *health advocacy*, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziando i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere";

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e procedure europee, ai sensi del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE** (codice SIS 5884), con sede legale e domicilio fiscale in 82 Avenue Raspail CAP 94250 Gentilly Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2026-2027, relativamente al medicinale **VAXIGRIP** (AIC n° 051670), codice pratica VC2/2026/350, nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/4923/001/II/007, trasmessa dalla competente autorità in Germania, in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE** (codice SIS 5884), con sede legale e domicilio fiscale in 82 Avenue Raspail CAP 94250 Gentilly Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2026-2027, relativamente al medicinale **EFLUELDA** (AIC n°051634), codice pratica VC2/2026/367, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/6089/001/II/016, trasmessa dalla competente autorità nei Paesi Bassi, in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.**, (codice SIS 200) con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Agricoltura, 7 – 37135 Verona, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2026-2027, relativamente al medicinale **FLUARIX** (AIC n° 051402), codice pratica VC2/2026/400, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/4925/001/II/007, trasmessa dalla competente autorità in Germania, in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **VIATRIS HEALTHCARE LIMITED** (codice SIS 8627) con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2026-2027, relativamente al medicinale **INFLUVAC S** (AIC n°051260) codice pratica VC2/2026/405, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/0137/001/II/130, trasmessa dalla competente autorità nei Paesi Bassi, in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **VIATRIS HEALTHCARE LIMITED** (codice SIS 8627) con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2026-2027, relativamente al medicinale **INFLUVAC S TETRA** (AIC n°045452) codice pratica VC2/2026/406, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/038, trasmessa dalla competente autorità nei Paesi Bassi, in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**, (codice SIS 231) con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institute, 89 – Rixensart, B-1330, Belgio, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2026-2027, relativamente al medicinale **FLUARIX TETRA** (AIC n° 043132), codice pratica VC2/2026/447, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/1939/001/II/098, trasmessa dalla competente autorità in Germania, in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto il parere tecnico dell'Area Autorizzazione Medicinali;

Visto l'elenco allegato, parte integrante della presente determinazione;

Visti gli atti d'Ufficio;

D E T E R M I N A

ART. 1

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2026-2027

(e divieto di vendita della formulazione 2025-2026)

È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini antinfluenzali elencati nell'Allegato 1, parte integrante della presente determinazione, in accordo alla raccomandazione: "Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2026-2027 (EMA/CHMP/BWP/62405/2026):

Composizione dei vaccini trivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-like virus; e

B/Tokyo/EIS13-175/2025-like virus (lignaggio B/Victoria).

Composizione dei vaccini trivalenti ottenuti su colture cellulari

A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-like virus; e

B/Pennsylvania/14/2025-like virus (lignaggio B/Victoria).

Per i vaccini quadrivalenti inattivati coltivati su uova embrionate di pollo si aggiunge:

B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

Per i vaccini quadrivalenti inattivati coltivati su cellule si aggiunge:

B/Singapore/INFTT-16-0610/2016 (wild type)

2. Il riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>). Per informazioni complete sulle indicazioni è possibile consultare il foglio illustrativo o le informazioni contenute nelle schede tecniche dei prodotti autorizzati disponibili nel database dei prodotti farmaceutici dell'AIFA.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini antinfluenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i. e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative AIC.

4. I lotti di tutti i vaccini antinfluenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2025-2026, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

ART. 2

(Stampati)

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente articolo 1.
2. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

ART. 3

(Disposizioni finali)

La presente determinazione, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma

Il Dirigente
Laura Braghioli

*Documento firmato digitalmente ai sensi
del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale
e norme ad esso connesse*

Imposta di bollo assolta ai sensi della normativa vigente

ALLEGATO 1

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE

2026-2027

TITOLARE AIC	MEDICINALE	CODICE AIC		CONFEZIONE
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	014	"Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock con ago
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	026	" Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock con ago
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	038	" Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock senza ago
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	040	" Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock senza ago
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	053	" Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock con ago separato
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	065	" Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock con ago separato
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	077	" Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock con ago di sicurezza
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	VAXIGRIP	051670	089	" Sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 mL in vetro con sistema luer lock con ago di sicurezza
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	018	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,5 ML IN VETRO SENZA AGO CON SISTEMA LUER LOCK
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	020	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 0,5 ML IN VETRO SENZA AGO CON SISTEMA LUER LOCK
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	032	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 0,5 ML IN VETRO SENZA AGO CON SISTEMA LUER LOCK
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	044	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,5 ML IN VETRO CON AGO SEPARATO CON SISTEMA LUER LOCK
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	057	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 0,5 ML IN VETRO CON AGO SEPARATO CON SISTEMA LUER LOCK
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	069	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 0,5 ML IN VETRO CON AGO SEPARATO CON SISTEMA LUER LOCK
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	071	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,5 ML IN

				VETRO CON SISTEMA LUER LOCK CON 1 AGO DI SICUREZZA	
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	EFLUELDA	051634	083	"60 MICROGRAMMI/HA SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 0,5 ML IN VETRO CON SISTEMA LUER LOCK CON 10 AGHI DI SICUREZZA	
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	051402	016	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago	
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	051402	028	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago	
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	051402	030	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con 2 aghi	
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	051402	042	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago	
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	051402	055	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago	
VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S	051260	014	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago	
VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S	051260	026	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago	
VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S	051260	038	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago	
VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S	051260	040	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago	

VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	012	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago	
VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	024	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago	
VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	036	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago	
VIATRIS HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	048	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago	

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago	
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago	
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	051	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 1 ago	
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	063	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con 10 aghi	
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	075	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 2 aghi	

.....