

Vaccini influenzali per la stagione 2014-2015 registrati secondo la procedura Centralizzata dell'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, EMA)

1) Vaccino trivalente INTANZA della società Sanofi Pasteur MSD SNC approvato con decisione della Commissione Europea C (2009)/1349 del 24/02/2009, autorizzato in Italia nelle confezioni sotto riportate:

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. **INTANZA 039425 018/E** "9 mcg/ceppo sospensione iniettabile per uso intradermico" 1 siringa preriempita da 0,1 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. **INTANZA 039425 020/E** "9 mcg/ceppo sospensione iniettabile per uso intradermico" 10 siringhe preriempite da 0,1 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. **INTANZA 039425 032/E** "9 mcg/ceppo sospensione iniettabile per uso intradermico" 20 siringhe preriempite da 0,1 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. **INTANZA 039425 044/E** "15 mcg/ceppo sospensione iniettabile per uso intradermico" 1 siringa preriempita da 0,1 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. **INTANZA 039425 057/E** "15 mcg/ceppo sospensione iniettabile per uso intradermico" 10 siringhe preriempite da 0,1 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. **INTANZA 039425 069/E** "15 mcg/ceppo sospensione iniettabile per uso intradermico" 20 siringhe preriempite da 0,1 ml

La variazione EMEA/H/C/000957/II/29 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2014-20145, è stata approvata con decisione della Commissione Europea in data 06/08/2014.

2) Vaccino trivalente OPTAFU della società Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH approvato con decisione della Commissione Europea C (2007)/2424 del 01/06/2007, autorizzato in Italia nelle confezioni sotto riportate:

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 014/E** "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso intramuscolare" 1 siringa preriempita

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 026/E** "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro)" 10 siringhe preriempite

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 038/E** "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro) 2 X 10 siringhe preriempite

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 040/E** "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita + 1 ago

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 053/E** "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite + 10 aghi

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 065/E** "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro)" 2 X 10 siringhe preriempite + 20 aghi

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 103/E** "sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - uso intramuscolare" 1 siringa preriempita (luer lock) + 1 ago

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH **OPTAFU 038136 115/E** "sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite (luer lock) + 10 aghi

La variazione EMEA/H/C/000758/II/69 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2014-2015, è stata approvata con decisione della Commissione Europea in data 06/08/2014.

3) Vaccino tetravalente FLUENZ TETRA della società Medimmune LLC approvato con decisione della Commissione Europea C (2013)/8894 cor. del 04/12/2013, autorizzato in Italia nella confezione sotto riportata:

MEDIMMUNE LLC **FLUENZ TETRA** 043173 **018/E** "Spray nasale, sospensione - nebulizzatore (vetro) 0,2 ml - uso nasale" 10 nebulizzatori

La variazione EMEA/H/C/002617/II/20 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2014-2015, è stata approvata con decisione della Commissione Europea in data 06/08/2014.