

**Vaccini anti-influenzali per la stagione 2019-2020 registrati secondo la procedura Centralizzata dell'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, EMA)**

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

AIC: 043173018 10.000.000 unità fluorescenti/ceppo sospensione spray per uso nasale 10 nebulizzatori (vetro) da 0,2 ml

AIC: 043173020 10.000.000 unità fluorescenti/ceppo sospensione spray per uso nasale 1 nebulizzatore (vetro) da 0,2 ml

AIC: 043173032 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 10.000.000 unità fluorescenti/ceppo sospensione spray per uso nasale 10 nebulizzatori (vetro) da 0,2 ml in scatola con lembi pieghevoli

La variazione EMEA/H/C/002617/II/0093 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2019-2020, ha ricevuto l'opinione positiva dell'EMA il 9 agosto 2019 e la decisione della Commissione (2019)6274 of 23 Aug 2019) è stata pubblicata il 27 agosto 2019.

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

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

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

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

La variazione EMEA/H/C/004814/II/0007 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2019-2020, ha ricevuto l'opinione positiva dell'EMA il 9 agosto 2019 e la decisione della Commissione è (2019)6275 of 23 Aug 2019) stata pubblicata il 27 agosto 2019.