



**UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE
DETERMINAZIONE AAM/PPA N° 563/2023**

**“AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI
DEI VACCINI INFLUENZALI
PER LA STAGIONE 2023 - 2024”**

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", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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 direttoriale n.337/2023 del 16/08/2023 con cui alla Dott.ssa Laura Braghiroli è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative con decorrenza dal 16/08/2023;

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", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 133 del 11 giugno 2018;

Visto il regolamento (UE) N. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la Linea Guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 "CHAPTER 9 CMDh BEST PRACTICE GUIDE ON FAST TRACK PROCEDURE FOR THE ANNUAL UPDATE OF HUMAN INFLUENZA VACCINES";

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, del 24 febbraio 2023, relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency), del 14 aprile 2023, relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2023-2024 (EMA/CHMP/BWP/126676/2023);

Vista la Circolare del Ministero della Salute del 21/04/2023: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024";

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della Salute, "la vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza", "l'OMS e il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19, prorogato con successivi atti del Ministero della Salute, riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio";

Considerato inoltre che, in base al citato documento del Ministero della Salute, "Si raccomanda l'attivazione di campagne di informazione/comunicazione della popolazione e degli operatori sanitari, in particolare, un tempestivo avvio di campagne di comunicazione (...); che la campagna definisca tra gli obiettivi, accanto a quello di health advocacy, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziandone i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere";

Visti gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza: riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte, riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione, riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità;

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 **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 2023-2024, relativamente al medicinale **INFLUVAC S TETRA** (AIC n°045452) codice pratica **VC2/2023/322**, nonché la notifica di fine della procedura europea **NL/H/3844/001/II/029**, trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **SANOFI PASTEUR EUROPE** (codice SIS 4285), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024, relativamente al medicinale **VAXIGRIP TETRA** (AIC n° 044898), codice pratica **VC2/2023/329**, nonché la notifica di fine della procedura europea **DE/H/1949/001/II/039**, trasmessa dalla competente autorità tedesca 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 2023-2024, relativamente al medicinale **FLUARIX TETRA** (AIC n° 043132), codice pratica **VC2/2023/364**, nonché la notifica di fine procedura N° **DE/H/1939/001/II/081**, trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società **SANOFI PASTEUR** (codice SIS 1634), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024, relativamente al medicinale **EFLUELDA** (AIC n°048644), codice pratica **VC2/2023/384**, nonché la notifica di fine della procedura europea **NL/H/4757/001/II/020**, trasmessa dalla competente autorità olandese 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 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 influenzali per la stagione 2023-2024

e divieto di vendita della formulazione 2022-2023)

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali 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 2023-2024" (EMA/CHMP/BWP/126676/2023).

I vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2023 - 2024, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi:

Vaccini quadrivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) -like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Vaccini quadrivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/6/2021 (H3N2) -like virus;
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

2. Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.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 influenzali 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 influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2022-2023, 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

2023-2024

TITOLARE AIC	MEDICINALE	COD. AIC		CONFEZIONE
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	017	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	029	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	031	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	043	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	056	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	068	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro 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 preriempta" 1 siringa preriempta con 2 aghi
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	013	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempta" 1 Siringa Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	025	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempta" 5 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	037	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempta" 10 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	049	"«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempta» 1 Siringa Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	052	«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempta» 5 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	064	«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempta» 10 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock