



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5
DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8
NOVEMBRE 2012 N. 189**

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la Determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 02 marzo 2022 Rep. n. 22/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 56 del 08 marzo 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del vaccino VAXNEUVANCE, approvato con Decisione della Commissione n. 9594 del 13 dicembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 2022;

Considerato che, per una anomalia dei sistemi interni, sono state riscontrate delle incongruenze relativamente ai codici in base 32 riportati nella suddetta determina di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino VAXNEUVANCE Rep. n. 22/2022 del 02 marzo 2022 e pertanto è necessario apportare una rettifica;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

Art. 1

Rettifica *corrigendum* della Determinazione del Settore ISF - Ufficio Procedure Centralizzate Rep. n. 22/2022 del 02 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 56 del 08 marzo 2022, dei codici in base 32 delle confezioni del vaccino di nuova autorizzazione **VAXNEUVANCE**:

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

- EU/1/21/1591/001 AIC: 049825019 /E In base 32: 1HJK7V**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita senza ago
- EU/1/21/1591/002 AIC: 049825021 /E In base 32: 1HJK7X**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 10 siringhe preriempite senza ago
- EU/1/21/1591/003 AIC: 049825033 /E In base 32: 01HJK8**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita + 1 ago separato
- EU/1/21/1591/004 AIC: 049825045 /E In base 32: 1HJK8P**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 10 siringhe preriempite + 10 aghi separati
- EU/1/21/1591/005 AIC: 049825058 /E In base 32: 01HJK2**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita + 2 aghi separati
- EU/1/21/1591/006 AIC: 049825060 /E In base 32: 01HJK4**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 10 siringhe preriempite + 20 aghi separati

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

- EU/1/21/1591/001 AIC: 049825019 /E In base 32: 1HJK7V**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita senza ago
- EU/1/21/1591/002 AIC: 049825021 /E In base 32: 1HJK7X**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 10 siringhe preriempite senza ago
- EU/1/21/1591/003 AIC: 049825033 /E In base 32: 1HJK89**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita + 1 ago separato
- EU/1/21/1591/004 AIC: 049825045 /E In base 32: 1HJK8P**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 10 siringhe preriempite + 10 aghi separati
- EU/1/21/1591/005 AIC: 049825058 /E In base 32: 1HJK92**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita + 2 aghi separati
- EU/1/21/1591/006 AIC: 049825060 /E In base 32: 1HJK94**
0.5 ml - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL - 10 siringhe preriempite + 20 aghi separati

Art. 2

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 17/03/2022

Il Dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)