



**UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE
DETERMINAZIONE AAM/PPA N° 710/2024**

**“AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI
DEI VACCINI INFLUENZALI
PER LA STAGIONE 2024 - 2025”**

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 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;

Viste le Linee Guida; CMDh/290/2013/Rev.4 "Chapter 9 - CMDh Best Practice Guide on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines di Luglio 2023

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, del 23 febbraio 2024, relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2024-2025 (emisfero nord);

Visto il documento del Emergency Task Force: Replacement of quadrivalent seasonal influenza vaccines with trivalent vaccines in the EU. Removal of antigens from B/Yamagata lineage, del 18 March 2024 EMA/123036/2024

Vista la Circolare del Ministero della Salute del 20/05/2024: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025";

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 2024/2025", del 30 maggio 2024 relativo alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2024-2025 (EMA/60123/2024);

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 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: 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 **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 2024-2025, relativamente al medicinale **VAXIGRIP TETRA** (AIC n° 044898), codice pratica VC2/2024/153, nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/1949/001/II/042, 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 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 2024-2025, relativamente al medicinale **EFLUELDA TETRA** (AIC n°048644), codice pratica VC2/2024/221, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/4757/001/II/026, 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 2024-2025, relativamente al medicinale **INFLUVAC S TETRA** (AIC n°045452) codice pratica VC2/2024/264, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/030, 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 2024-2025, relativamente al medicinale **FLUARIX TETRA** (AIC n° 043132), codice pratica VC2/2024/268, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/1939/001/II/087, 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 2024-2025, relativamente al medicinale **INFLUVAC S** (AIC n°051260) codice pratica VC2/2024/311, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/0137/001/II/121, trasmessa dalla competente autorità nei Paesi Bassi, 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 dell'Ufficio Valutazione Medicinali Biologici;

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

Visti gli atti d'Ufficio;

DETERMINA

ART. 1

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2024-2025

e divieto di vendita della formulazione 2023-2024

1. 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 2024/2025" (EMA/60123/2024):

Vaccini trivalenti inattivati coltivati su uova o vaccini trivalenti vivi attenuati

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Thailand/8/2022 (H3N2) -like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Vaccini trivalenti inattivati coltivati su cellule

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2) -like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Per i vaccini quadrivalenti inattivati coltivati su uova o vaccini quadrivalenti inattivati coltivati su cellule si aggiunge:

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

2. Il 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 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 2023-2024, 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

2024-2025

TITOLARE AIC	MEDICINALE	CODICE 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
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	013	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 1 Siringa Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	025	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 5 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	037	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 10 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	049	"«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 1 Siringa Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	052	«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 5 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	064	«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 10 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	138	"60 microgrammi/HA sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,7 ml in vetro con sistema Luer Lock con 1 ago di sicurezza
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA TETRA	048644	140	"60 microgrammi/HA sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con sistema Luer Lock con 10 aghi di sicurezza

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
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