



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 18 NOV. 2014

Alla Sanofi Pasteur MSD S. p. A.
Via degli Aldobrandeschi, n. 15
00163 Roma
Fax 06/ 66409233 - 297

Agi Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

U.O. FARMACIA
21 NOV. 2014
Prot. n° 3516

p.c. Dott.ssa M. G. Pompa
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N°63/GC/ 2014

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"VAXIGRIP (GRIEPPVACCIN – GESPLITST VIRION, GEÏNACTIVEERD) – SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN
VOORGEVULDE SPIJT MET NAALD 0,5ML – VERPAKKING VAN 10 "**

Si fa riferimento alla richiesta riguardante, l'interscambiabilità dei vaccini **INTANZA 9mcg/ceppo (vaccino influenzale (virione split, inattivato) – 1 siringa preriempita con sistema di microiniezione da 0,1ml"** AIC n. **039425018/E** e la determinazione in oggetto del vaccino **VAXIGRIP (vaccino influenzale preparato con virus frammentati "split"), inattivati – 1 siringa preriempita con ago da 0,5ml"**.

Il vaccino **INTANZA 9mcg/ceppo (vaccino influenzale (virione split, inattivato) – 1 siringa preriempita con sistema di microiniezione da 0,1ml"** AIC n. **039425018/E**, è stato approvato per la seguente indicazione "Profilassi dell'influenza negli adulti di età fino ai 59 anni, specialmente nei soggetti che ~~corrono un maggiore rischio di complicazioni associate"~~.

VAXIGRIP (vaccino influenzale preparato con virus frammentati "split"), inattivati – 1 siringa preriempita con ago da 0,5ml" è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età e deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Si fa presente inoltre che, le modalità di somministrazione sono diverse (intramuscolare anziché intradermica) e il volume di somministrazione risulta maggiore in Vaxigrip (0.5ml) rispetto ad Intanza (0.1ml).

Pertanto, ai fini della vaccinazione antinfluenzale, ognuno dei due vaccini deve essere utilizzato esclusivamente in accordo alle differenti indicazioni approvate, alle differenti modalità di somministrazione approvate ed ai differenti dosaggi approvati, fermo restando che entrambi i prodotti sono utilizzabili per la profilassi dell'influenza nella stagione 2014-2015.

IL DIRIGENTE
Domenico Di Giorgio