



**federfarma**  
**federazione nazionale unitaria**  
**dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 24 settembre 2021  
Uff.-Prot.n° UE. CA/13629/524/F7/PE  
Oggetto: Vaccini anti-influenzali per la  
stagione 2021 – 2022 autorizzati  
con procedura centralizzata europea.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI  
ALLE UNIONI REGIONALI

**SOMMARIO:**

*L'Aifa ha comunicato i dati di ulteriori confezioni di Vaccini antinfluenzali utilizzabili per la stagione 2021-2022 registrati con procedura centralizzata europea e come tali non presenti nella Determina 1° settembre 2021 già commentata da Federfarma*

**PRECEDENTI: Circolare Federfarma n. 498 del 14 settembre 2021.**

Questa Federazione informa che sul sito dell'Aifa è stata pubblicato una nota (allegato n. 1) con cui l'Agenzia riporta i dati dei vaccini anti-influenzali per la stagione 2021-2022, registrati con procedura centralizzata dall'Agenzia Europea dei medicinali (E.M.A.) che, proprio in considerazione di tale diversa procedura di registrazione, non sono presenti nell'elenco di cui alla Determina Aifa 1° Settembre 2021, già commentata da Federfarma con la circolare citata tra i precedenti, in quanto tale provvedimento riporta la variazione di composizione dei vaccini con procedura nazionale e mutuo riconoscimento.

La nota in esame che comprende alcune confezioni dei vaccini Fluenz Tetra, Flucelvax e Fluad Tetra, segnala che non tutte le confezioni indicate sono commercializzate in Italia.

A tale riguardo la Società Seqirus, ha segnalato di aver iniziato la distribuzione in Italia delle seguenti referenze

- **FLUCELVAX TETRA\*1SIR 0,5ML 21 - AIC 047475025**
- **FLUCELVAX TETRA\*10SIR 0,5ML21 -AIC 047475037**
- **FLUAD TETRA\*1SIR 0,5ML+AGO 21 – AIC 048797017**
- **FLUAD TETRA\*10SIR 0,5ML+AGO 21 – AIC 048797031**

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)





Mentre la Società AstraZeneca ha confermato la distribuzione delle seguenti confezioni:

- **FLUENZ TETRA\*SPR NAS 10NEB 21- AIC 043173044**
- **FLUENZ TETRA\*SPR NAS 1NEB 21- AIC 043173032**

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE  
Dott. Marco COSSOLO

**Allegato n. 1**

*La presente circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)





**Vaccini anti-influenzali per la stagione 2021-2022 registrati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, EMA)**

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

AIC: 043173032 (EU/1/13/887/003) 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 (EU/1/13/887/004) 10.000.000 unità fluorescenti/ceppo sospensione spray per uso nasale 10 nebulizzatori (vetro) da 0,2 ml

La variazione EMEA/H/C/002617/II/0109 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2020-2021, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA l'8 luglio 2021 e la decisione della Commissione europea 5662 del 23 luglio 2021 è stata pubblicata il 26 luglio 2021.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'influenza in bambini e adolescenti di età compresa tra 24 mesi e 18 anni.

2) Vaccino tetravalente antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari **FLUCELVAX TETRA** della società Seqirus Netherlands B.V. approvato con decisione della Commissione europea (2018)8911 del 12/12/2018, autorizzato in Italia nelle confezioni sotto riportate:

AIC: 047475013 (EU/1/18/1326/001) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml senza ago

AIC: 047475025 (EU/1/18/1326/002) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 047475037 (EU/1/18/1326/003) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 047475049 (EU/1/18/1326/004) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml senza ago

La variazione EMEA/H/C/004814/II/0021 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2021-2022, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA l'8 luglio 2021 e la decisione della Commissione europea 5661 del 23 luglio 2021 è stata pubblicata il 26 Agosto 2021.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'influenza negli adulti e nei bambini a partire dall'età di 2 anni.

3) Vaccino tetravalente antigene di superficie, inattivato, adiuvato **FLUAD TETRA** della società Seqirus Netherlands B.V. approvato con decisione della Commissione europea (2020) 3473 del 20/05/2020 autorizzato in Italia nelle confezioni sotto riportate:

AIC: 048797017 (EU/1/20/1433/001) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 048797029 (EU/1/20/1433/002) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) da 0,5 ml senza ago

AIC: 048797031 (EU/1/20/1433/003) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml con ago

AIC: 048797043 (EU/1/20/1433/004) 15 microgrammi di emoagglutinina/ceppo sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) da 0,5 ml senza ago

La variazione EMEA/H/C/004993/II/0017 relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali per la stagione 2021-2022, ha ricevuto il parere positivo dell'EMA l'8 luglio 2021 e la decisione della Commissione europea 5660 del 23 luglio 2021 è stata pubblicata il 26 agosto 2021.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'influenza negli anziani (età pari o superiore a 65 anni).

-----  
Nota:

E' possibile che non tutte le confezioni indicate siano commercializzate in Italia.