



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/15403 del **2 DIC. 2014**

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali e Sanitari
- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA .

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/121053/P del 18/11/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.14828 del 19 novembre 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(D. ssa Mariangela Lomastro)

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

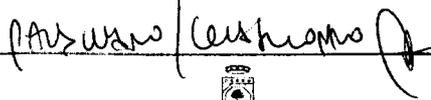
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti



 REGIONE PUGLIA
 Prot. AOD. 152 n° 14829
 11.9 NOV. 2014

Roma, 18 NOV. 2014

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

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

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, GEINACTIVEERD) – 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