



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico

Roma,

Alla Sanofi S.p.A.  
Viale Bodio n. 37  
00187 Milano

**Agli Assessorati alla Sanità presso le  
Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI  
p.c.**

**Dott. F.P. Maraglino Ufficio VDG  
Prevenzione Sanitaria Ministero  
della Salute E-mail:  
[f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inattivé, à virion fragmenté) –  
suspension injectable en seringue préremplie/quadrivalent influenza vaccine  
(split virion,inactivated) – suspension for injection in pre-filled syringe" e  
VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inattivé, à virion fragmenté) –  
suspension injectable en seringue préremplie**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 326/2020 del  
04/12/2020, con la quale la **Sanofi S.p.A.**, legale rappresentante in Italia della  
**Sanofi Pasteur Europe** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** e  
gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi  
delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale  
sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio  
2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente  
indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°326 /2020**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP TETRA<sup>®</sup> vaccin grippal quadrivalent (inattivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie/quadrivalent influenza vaccine (split virion,inactivated) – suspension for injection in pre-filled syringe" e VAXIGRIP TETRA<sup>®</sup> vaccin grippal quadrivalent (inattivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie"**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla 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, dal 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

*Domenico Di Giorgio*  
Pagina 2 di 8



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0117223-23/10/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la Sanofi S.p.A. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**VAXIGRIP TETRA® (Vaccinoinfluenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati)"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro conago**" (A.I.C. 044898029) e con Prot. n.126807-13/11/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A "**VAXIGRIP TETRA® (Vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati) 0,5ml sospensione iniettabile in siringa preriempita**" (A.I.C. 044898017)".

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.p.A.**, prot. 0136966-03//12/2020-AIFA-AIFA\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie/quadrivalent influenza vaccine (split virion,inactivated) – suspension for injection in pre-filled syringe**" in confezionamento e lingua **francese/inglese**, e "**VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) –**

*Nomenico N. Pignone*  
Pagina 3 di 8



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

### FARMACEUTICO

**suspension injectable en seringue préremplie**” in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali **“VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie/quadrivalent influenza vaccine (split virion,inactivated) – suspension for injection in pre-filled syringe”** in confezionamento e lingua **francese/inglese** e **“VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie”** in confezionamento e lingua **francese** sono **identiche** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 044898017**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 23/10/2020, del 26/10/2020, del 30/11/2020 e successiva rettifica del 02/12/2020;

adotta la seguente

### DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

[ **VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie/quadrivalent influenza vaccine (split virion,inactivated) – suspension for injection in pre-filled syringe**

- n° **34.539** dosi; n° Lotto **U3H081V**; scadenza **31/05/2021**;

Batch Release Certificate **BR-20D02556-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **26/11/2020**.

- n° **40.970** dosi; n° Lotto **U3H082V**; scadenza **31/05/2021**;

Batch Release Certificate **BR-20D02556-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **26/11/2020**.

*Nomenico N. Pignone*  
Pagina 4 di 8



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

- n° **25.591** dosi; n° Lotto **U3L073V**; scadenza **31/08/2021**;

Batch Release Certificate **BR-20D03774-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) **il 24/11/2020**.

in confezionamento e in lingua **francese/inglese**.

- n° **764** dosi; n° Lotto **U3L362V**; scadenza **31/08/2021**;

Batch Release Certificate **BR-20D03880-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) **il 27/10/2020**.

- n° **5.000** dosi; n° Lotto **U3L071V**; scadenza **31/08/2021**;

Batch Release Certificate **BR-20D03774-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) **il 24/11/2020**.

- n° **5.000** dosi; n° Lotto **U4A261V**; scadenza **31/07/2021**;

Batch Release Certificate **BR-20D04011-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) **il 29/10/2020**.

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: Sanofi Pasteur S.A. VdR –Parc Industriel d’Arcarville BP 101- 27100 Val de Reuil - Lione (Francia).

La **Sanofi S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana e la nota esplicativa, in allegato, a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “VAXIGRIP TETRA® (Vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati “split”, inattivati) sospensione iniettabile in siringa preriempita” (A.I.C. 044898017)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- [ **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via delle Industrie, 2, 20090 Settala, Milano);**
- [ **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, “Zona Industriale S. Palomba”, 00134 Roma.**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “**VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie/quadrivalent influenza vaccine (split virion,inactivated) – suspension for injection in pre-filled syringe**” in confezionamento e in lingua **francese/inglese** e “**VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie**” in confezionamento e lingua **francese/**, importato dalla **Sanofi S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA,



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Sanofi S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Sanofi S.p.A.**, **doirà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 04 Dicembre 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*  


**ALLEGATO**

**All’Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

**VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie/quadrivalent influenza vaccine (split virion,inactivated) – suspension for injection in pre-filled syringe” e “VAXIGRIP TETRA® vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) – suspension injectable en seringue préremplie**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A.O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizione e prodotto</b>	<b>quantità</b>	<b>costo</b>