

**NOTA ESPLICATIVA CONDIVISA CON AIFA PER LA FORNITURA  
DEL VACCINO VAXIGRIP TETRA IN CONFEZIONAMENTO STANDARD EXPORT "NEUTRO"**

Sanofi Pasteur Europe, in qualità di titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del vaccino antinfluenzale quadrivalente VAXIGRIP TETRA, rappresentata in Italia da Sanofi S.r.l., dichiara quanto segue:

1. L'AIFA, preso atto della potenziale carenza di dosi per la copertura della campagna vaccinale antinfluenzale della stagione 2020/2021 legata all'aumentata richiesta dovuta alla pandemia Covid-19, ha autorizzato l'importazione di dosi di vaccino VAXIGRIP TETRA in confezionamento standard export "neutro" - confezionamento primario e secondario in doppia lingua spagnolo-inglese e privo del foglietto illustrativo all'interno della confezione.
2. La composizione del vaccino antinfluenzale VAXIGRIP TETRA è in linea con le raccomandazioni dell'OMS sulla composizione vaccinale per la stagione 2020/2021;
3. Come da dichiarazione di identità fornita da parte del produttore Sanofi Pasteur, VAXIGRIP TETRA nel confezionamento neutro autorizzato all'importazione è identico al vaccino VAXIGRIP TETRA autorizzato in Italia (AIC n. 044898029 - "0,5 mL sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago; AIC n. 044898043 - "0,5 mL sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro senza ago);
4. Le indicazioni terapeutiche, le condizioni di conservazione e il periodo di validità del vaccino VAXIGRIP TETRA nel confezionamento neutro sono le stesse del vaccino VAXIGRIP TETRA autorizzato in Italia.
5. L'etichettatura primaria e secondaria del vaccino VAXIGRIP TETRA nel confezionamento di importazione è in doppia lingua spagnolo-inglese e conforme alla versione approvata in Italia;  
**NOTA:** il confezionamento del vaccino VAXIGRIP TETRA autorizzato all'importazione si presenta in un confezionamento standard export "neutro" che non include il foglietto illustrativo all'interno della confezione.

Al fine di assicurare la corretta diffusione delle informazioni d'uso del vaccino VAXIGRIP TETRA, il foglio illustrativo in lingua italiana approvato Italia (e tedesca per le confezioni distribuite nella provincia di Bolzano) sarà reso disponibile e allegato ad ogni spedizione, corredato dalla presente nota esplicativa.

La versione in lingua italiana del riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichette e foglio illustrativo del vaccino VAXIGRIP TETRA è accessibile dal sito AIFA al seguente link:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=044898>

6. Segnalazione delle sospette reazioni avverse.  
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Il Rappresentante per l'Italia del titolare dell'AIC, Sanofi S.r.l., è contattabile ai seguenti recapiti:

Sanofi S.r.l.

Servizio Clienti

Tel.: 800104433

Email: [ServizioClientivaccini@sanofi.com](mailto:ServizioClientivaccini@sanofi.com)