

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»*Estratto determinazione n. 385/2012 del 24 maggio 2012***MEDICINALE****VACCINO MUTAGRIP PASTEUR****TITOLARE AIC:**

Sanofi Pasteur MSD Snc
8, rue Jonas Salk
69367 Lione (Francia)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”
10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278148/M (in base 10) OU0GU4 (in base 32)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”
20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278151/M (in base 10) OU0GU7 (in base 32)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”
50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278163/M (in base 10) OU0GUM (in base 32)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”
10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278175/M (in base 10) OU0GUZ (in base 32)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”
20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278187/M (in base 10) OU0GVC (in base 32)



Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato

AIC n. 027278199/M (in base 10) OUOGVR (in base 32)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

10 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice

AIC n. 027278201/M (in base 10) OUOGVT (in base 32)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

20 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice

AIC n. 027278213/M (in base 10) OUOGW5 (in base 32)

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

50 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio corriago senza lattice

AIC n. 027278225/M (in base 10) OUOGWK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Sospensione iniettabile in siringa preriempita

COMPOSIZIONE:**Principio attivo:**

Virus dell'influenza (“split” inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/California/7/2009 (H1N1) – ceppo derivato utilizzato NYMC X-179° 15 microgrammi*

A/Perth/16/2009 (H3N2) – ceppo equivalente utilizzato NYMC X-187 derivato da A/Victoria/210/2009 15 microgrammi**

B/Brisbane/60/2008 15 microgrammi**

Per una dose da 0,5 ml

*coltivati in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti controllati

** emoagglutinina

Questo vaccino ottempera alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'emisfero nord ed alla Decisione dell'unione europea per la stagione 2011/2012.

Eccipienti:

Soluzione tampone contenente sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Sanofi Pasteur S.A. – Campus Merieux – 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile Francia

Sanofi Pasteur S.A. – Parc Industriel d'Incarville – 27100 Val de Reuil Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:

Sede Legale:

Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lione, Francia

Siti produttivi:

Sanofi Pasteur S.A. – Campus Merieux – 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile Francia

Sanofi Pasteur S.A. – Parc Industriel d'Incarville – 27100 Val de Reuil Francia



CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:

Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) – Boulevard Industriel, Z.I., 76580 Le Trait Francia
Catalent Belgium S.A. – le Parc Mercator, rue Font Saint Landry 10, 1120 Never Over Heembeek Belgio

CONFEZIONAMENTO:

Rovi Contract Manufacturing, S.L. – Julian Camarillo 35, 28037 Madrid Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Catalent France Limoges S.A.S. – Z.I. Nord, rue de Dion Bouton, 87000 Limoges Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate.

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

AIC n. 027278148/M (in base 10) OU0GU4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 52,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 85,99

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

AIC n. 027278151/M (in base 10) OU0GU7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 104,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 171,97

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

AIC n. 027278163/M (in base 10) OU0GUM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 260,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 429,93



Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato

AIC n. 027278175/M (in base 10) 0U0GUZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 52,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 85,99

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato

AIC n. 027278187/M (in base 10) 0U0GVC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 104,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 171,97

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato

AIC n. 027278199/M (in base 10) 0U0GVR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 260,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 429,93

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

10 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice

AIC n. 027278201/M (in base 10) 0U0GVT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 52,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 85,99



Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

20 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice

AIC n. 027278213/M (in base 10) 0U0GW5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 104,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 171,97

Confezione

“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”

50 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio corriago senza lattice

AIC n. 027278225/M (in base 10) 0U0GWK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 260,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 429,93

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

