

DECLARAȚIE

Prin prezenta, Sanofi Pasteur, divizia de vaccinuri din cadrul Sanofi Romania SRL confirmă și garantează faptul că variația postautorizare pentru actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2021/2022, emisfera nordică, se va depune în Republica Moldova până la momentul livrării.

Variația este planificată pentru depunere în Uniunea Europeană în a doua jumătate a lunii iunie 2021, iar ulterior în Republica Moldova în prima parte a lunii iulie 2021.

Compoziția antigenică a vaccinului este în conformitate cu cea recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2021/2022, emisfera nordică:

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – tulpină similară

(A/Victoria/2570/2019, IVR-215.....15 micrograme HA**

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – tulpină similară

(A/Tasmania/503/2020, IVR-221)15 micrograme HA**

B/Washington/02/2019 - tulpină similară (B/Washington/02/2019, tip sălbatic).....15 micrograme HA**

B/Phuket/3073/2013 - tulpină similară (B/Phuket/3073/2013, tip sălbatic).....15 micrograme HA**

per doză de 0,5 ml

* cultivate în ouă de găină fertilizate, provenite din colectivități de găini sănătoase

** hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) (pentru emisfera nordică) și deciziei UE (Uniunii Europene) pentru sezonul 2021/2022.



Farm. Prim. Cristina MILEA
Senior RA Specialist Sanofi Romania SRL