

București, 177/03.05.2022/cc

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SWIXX BIOPHARMA S.R.L în calitate de reprezentant al Sanofi Pasteur confirm faptul că variația postautorizare pentru actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2022/2023, emisfera nordică, se va depune în Republica Moldova până la momentul livrării.

Compoziția antigenică a vaccinului este în conformitate cu cea recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2022/2023, 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/Darwin/9/2021 (H3N2) – tulpină similară (A/Darwin/9/2021, IVR-228).....	15 micrograme HA**
B/Austria/135941/2021 – tulpină similară (B/Michigan/01/2021, 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 2022/2023.

Cu stimă,

Cristina Catargiu

Responsible Pharmacist, RA & PV Manager
Swixx Biopharma S.R.L



București, 178/03.05.2022/cc

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SWIXX BIOPHARMA S.R.L în calitate de reprezentant al Sanofi Pasteur confirmă faptul că vor fi îndeplinite și respectate toate cerințele referitoare la ambalajul primar și secundar al vaccinului:

- Fiecare seringă preumplută cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta a producătorului unde va fi indicat: Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; Producătorul și datele de referință a lui; Cuvântul "Steril" (sau simbolul respective); Numărul lotului; Termenul de valabilitate (luna și anul expirării).
- Seringile cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română și următoarele inscripții pe ambalaj: Denumirea și adresa producătorului; Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; Cuvântul "Steril" (sau simbolul respective); Numărul lotului; Termenul de valabilitate "luna și anul expirării"; Numărul de unități în ambalaj; Informații privind condițiile de păstrare; Condițiile de transportare și mănuire a produsului.
- Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartele de monitorizare a temperaturii.

Variația postautorizare pentru actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2022/2023, emisfera nordică, se va depune în Republica Moldova până la momentul livrării.

Precizăm că machetele ambalajelor primar, secundar și prospect vor fi depuse în cadrul dosarului variației care se va depune în Republica Moldova.

Cu stimă,
Cristina Catargiu
Responsible Pharmacist, RA & PV Manager
SWIXX BIOPHARMA S.R.L

