

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CONFEZIONE CONTENENTE 1 CONFEZIONE DI 50 FLACONCINI DI SOSPENSIONE E
2 CONFEZIONI DI 25 FLACONCINI DI EMULSIONE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pandemrix sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile
Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

A seguito della miscelazione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

Virus influenzale frazionato, inattivato, contenente l'antigene equivalente a:

A/California/7/2009 (H1N1)v ceppo analogo (X-179A) 3,75 microgrammi*

Adiuvante AS03 composto di squalene, DL- α -tocoferolo e polisorbato 80.

* emoagglutinina

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polisorbato 80
Octoxynol-10
Tiomersale
Sodio cloruro (NaCl)
Sodio fosfato bibasico (Na₂HPO₄)
Potassio fosfato monobasico (KH₂PO₄)
Potassio cloruro (KCl)
Magnesio cloruro (MgCl₂)
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile

50 flaconcini: sospensione (antigene)

50 flaconcini: emulsione (adiuvante)

Dopo aver miscelato 1 flaconcino di sospensione (2,5 ml) con 1 flaconcino di emulsione (2,5 ml), il volume corrisponde a **10 dosi** da 0,5 ml di vaccino

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Agitare prima dell'uso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Miscelare la sospensione e l'emulsione prima della somministrazione

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero

Non congelare

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire secondo le disposizioni locali

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/08/452/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CONFEZIONE DA 50 FLAONCINI DI SOSPENSIONE (ANTIGENE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sospensione per emulsione iniettabile per Pandemrix
Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Virus influenzale frazionato, inattivato, contenente l'antigene* equivalente a
3,75 microgrammi di emoagglutinina/dose

* Antigene: A/California/7/2009 (H1N1)v ceppo analogo (X-179A)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti:
Polisorbato 80
Octoxynol-10
Tiomersale
Sodio cloruro
Sodio fosfato bibasico
Potassio fosfato monobasico
Potassio cloruro
Magnesio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile di antigene
50 flaconcini: sospensione
2,5 ml per flaconcino.
Dopo la miscelazione con l'emulsione adiuvante: **10 dosi** da 0,5 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare
Agitare prima dell'uso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Sospensione da miscelarsi esclusivamente all'emulsione adiuvante prima della somministrazione

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero

Non congelare

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GSK Biologicals, Rixensart - Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/08/452/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CONFEZIONE DA 25 FLAONCINI DI EMULSIONE (ADIUVANTE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Emulsione per emulsione iniettabile per Pandemrix

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Contenuto: adiuvante AS03 composto di squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti:
Sodio cloruro
Sodio fosfato bibasico
Potassio fosfato monobasico
Potassio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Emulsione iniettabile di adiuvante
25 flaconcini: emulsione
2,5 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare
Agitare prima dell'uso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Emulsione da miscelarsi esclusivamente alla sospensione di antigene prima della somministrazione

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero
Non congelare
Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/08/452/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO DI SOSPENSIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sospensione di antigene per Pandemrix
Vaccino influenzale pandemico
A/California/7/2009 (H1N1)v ceppo analogo (X-179A)
Uso intramuscolare

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare con l'emulsione di adiuvante prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo la miscelazione: impiegare entro 24 ore e non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Data e ora della miscelazione:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2,5 ml
Dopo la miscelazione con l'emulsione di adiuvante: 10 dosi da 0,5 ml

6. ALTRO

Conservare (2°C-8°C), non congelare, proteggere dalla luce

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO DI EMULSIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Emulsione adiuvante per Pandemrix
Usò intramuscolare

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare nella sospensione di antigene prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2,5 ml

6. ALTRO

Conservare (2°C-8°C), non congelare, proteggere dalla luce