

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM CONTENDO 1 EMBALAGEM DE 50 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE
SUSPENSÃO E 2 EMBALAGENS DE 25 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE EMULSÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pandemrix suspensão e emulsão para emulsão injectável
Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1) (virião fragmentado, inactivado, com adjuvante)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:

Vírus influenza fragmentado inactivado, contendo antigénio equivalente a:

Estirpe tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 3,75 microgramas*

O adjuvante AS03 é composto por esqualeno, DL- α -tocoferol e polissorbato 80

* hemaglutinina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Polissorbato 80
Octoxinol 10
Tiomersal
Cloreto de sódio (NaCl)
Fosfato dissódico (Na₂HPO₄)
Fosfato monopotássico (KH₂PO₄)
Cloreto de potássio (KCl)
Cloreto de magnésio (MgCl₂)
Água para preparações injectáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão e emulsão para emulsão injectável

50 frascos para injectáveis: suspensão (antigénio)

50 frascos para injectáveis: emulsão (adjuvante)

O volume após reconstituição de 1 frasco para injectáveis de suspensão (2,5 ml) com 1 frasco para injectáveis de emulsão (2,5 ml) corresponde a **10 doses** de 0,5 ml de vacina

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular
Agitar antes de usar
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Suspensão e emulsão para reconstituição antes da administração

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico

Não congelar

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/08/452/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 50 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE SUSPENSÃO (ANTIGÉNIO)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Suspensão para emulsão injectável de Pandemrix
Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1) (virião fragmentado, inactivado, com adjuvante)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vírus influenza fragmentado inactivado, contendo antigénio* equivalente a

3,75 microgramas de hemaglutinina/dose

*Antigénio: estirpe tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes:

Polissorbato 80

Octoxinol 10

Tiomersal

Cloreto de sódio

Fosfato dissódico

Fosfato monopotássico

Cloreto de potássio

Cloreto de magnésio

Água para preparações injectáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Antigénio: suspensão injectável

50 frascos para injectáveis: suspensão

2,5 ml por frasco para injectáveis

Após reconstituição com a emulsão de adjuvante: **10 doses** de 0,5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

Agitar antes de usar

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Suspensão apenas para reconstituição com a emulsão de adjuvante antes da administração

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico

Não congelar

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GSK Biologicals, Rixensart - Bélgica

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/08/452/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 25 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE EMULSÃO (ADJUVANTE)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Emulsão para emulsão injectável de Pandemrix

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Conteúdo: adjuvante AS03 composto por esqualeno (10,69 miligramas), DL- α -tocoferol (11,86 miligramas) e polissorbato 80 (4,86 miligramas)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes:

Cloreto de sódio

Fosfato dissódico

Fosfato monopotássico

Cloreto de potássio

Água para preparações injectáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Adjuvante: emulsão injectável

25 frascos para injectáveis: emulsão

2,5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

Agitar antes de usar

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Emulsão apenas para reconstituição com a suspensão de antigénio antes da administração

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico
Não congelar
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GSK Biologicals, Rixensart - Bélgica

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/08/452/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJECTÁVEIS DE SUSPENSÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão de antígeno para Pandemrix
Vacina contra a pandemia de gripe
Estirpe tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)
I.M.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir com a emulsão de adjuvante antes de administrar

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Após reconstituição: Administrar em 24 horas e não conservar acima de 25°C
Data e hora da reconstituição:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2,5 ml
Após reconstituição com a emulsão de adjuvante: 10 doses de 0,5 ml

6. OUTRAS

Conservar (2°C-8°C), não congelar, proteger da luz

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE EMULSÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Emulsão de adjuvante para Pandemrix
I.M.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir com a suspensão de Antigénio antes de administrar

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2,5 ml

6. OUTRAS

Conservar (2°C-8°C), não congelar, proteger da luz