

## **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- $\alpha$ -tocoferolo e polisorbato 80.

\* emoagglutinina

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polisorbato 80  
Octoxynol-10  
Tiomersale  
Sodio cloruro (NaCl)  
Sodio fosfato bibasico (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
Potassio fosfato monobasico (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
Potassio cloruro (KCl)  
Magnesio cloruro (MgCl<sub>2</sub>)  
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** di vaccino (5 ml)

1 dose = 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**

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 FLACONCINI 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- $\alpha$ -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