

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluarix Tetra sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino influenzale (virus split (frammentato), inattivato)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus influenzali (frammentati, inattivati) dei seguenti ceppi\*:

**A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)**  
HA\*\*15 microgrammi

**A/Hong Kong/4801/2014(H3N2) – ceppo equivalente (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)**  
HA\*\*15 microgrammi

**B/Brisbane/60/2008 – ceppo equivalente (B/Brisbane/60/2008, tipo selvatico )**  
HA\*\*15 microgrammi

**B/Phuket/3073/2013 – ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013, tipo selvatico)**  
HA\*\*15 microgrammi

per una dose da 0,5 ml

\* propagati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti sani

\*\* emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero nord) e alle raccomandazioni dell'Unione Europea per la stagione influenzale 2016/2017.

### Eccipienti con effetti noti

Questo prodotto contiene approssimativamente 3,75 mg di cloruro di sodio e approssimativamente 1,3 mg di sodio fosfato dibasico dodecaidrato per dose (vedere paragrafo 4.4.).

Questo prodotto contiene approssimativamente 0,2 mg di potassio fosfato monobasico e approssimativamente 0,1 mg di cloruro di potassio per dose (vedere paragrafo 4.4).

Fluarix Tetra può contenere tracce di uova (come ovoalbumina, proteine del pollo), formaldeide, gentamicina solfato e sodio desossicolato che sono utilizzati durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.3).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

La sospensione si presenta incolore e lievemente opalescente.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Fluarix Tetra è indicato per l'immunizzazione attiva di adulti e bambini dai 3 anni di età per la prevenzione della malattia influenzale causata dai due sottotipi del virus dell'influenza A e dei due tipi di virus dell'influenza B contenuti nel vaccino.

L'uso di Fluarix Tetra deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

E' raccomandata la rivaccinazione annuale perché l'immunità diminuisce durante l'anno dopo la vaccinazione, e poiché i ceppi di virus influenzali circolanti potrebbero cambiare di anno in anno.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### Posologia

Adulti: 0,5 ml

##### *Popolazione pediatrica*

Bambini a partire da 36 mesi in poi: 0,5 ml

Per i bambini di età inferiore a 9 anni che non sono stati precedentemente vaccinati contro l'influenza, deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Bambini di età inferiore ai 3 anni: non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Fluarix Tetra in bambini di età inferiore ai 3 anni.

##### Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare.

Devono essere prese precauzioni prima della manipolazione o somministrazione del medicinale.

Per le istruzioni relative alla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a qualsiasi componente che può essere presente come tracce quali uova (ovoalbumina, proteine del pollo) formaldeide, gentamicina solfato e sodio desossicolato.

L'immunizzazione deve essere rinviata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

È buona pratica clinica far precedere la vaccinazione da una revisione della storia clinica (con particolare riguardo alle precedenti vaccinazioni e al possibile manifestarsi di eventi indesiderati) e da una visita medica.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazienti con immunosoppressione endogena o iatrogena.

Fluarix Tetra non è efficace contro tutti i possibili ceppi del virus dell'influenza. Fluarix Tetra è destinato a fornire protezione contro quei ceppi di virus da cui il vaccino viene preparato e ceppi strettamente correlati.

Come con qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere ottenuta in tutti i soggetti vaccinati.

Fluarix Tetra non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

Come per altri vaccini somministrati per via intramuscolare, Fluarix Tetra deve essere somministrato con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione in quanto può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare a questi soggetti.

Si può verificare sincope (svenimento) in seguito a, o anche prima di qualsiasi vaccinazione soprattutto negli adolescenti come risposta psicogena all'iniezione con ago. Essa può essere accompagnata da diversi segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. E' importante che siano predisposte adeguate procedure per evitare lesioni conseguenti allo svenimento.

Interferenza con test sierologici  
Vedere paragrafo 4.5.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (39mg) di potassio per dose, cioè è praticamente "senza potassio".

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Se Fluarix Tetra deve essere somministrato nello stesso momento di un altro vaccino, i vaccini vanno somministrati in siti di iniezione diversi.

In seguito alla vaccinazione influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto, l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di identificare i risultati falsi positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie possono essere dovute alla risposta IgM al vaccino.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Vaccini influenzali inattivati possono essere utilizzati durante tutte le fasi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre rispetto al primo trimestre; tuttavia, dati provenienti da tutto il mondo sull'uso di vaccini influenzali inattivati non indicano esiti avversi fetali o materni attribuibili al vaccino.

##### Allattamento

Fluarix Tetra può essere usato durante l'allattamento al seno.

##### Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Fluarix Tetra non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### **Studi clinici**

##### **Riassunto del profilo di sicurezza**

In due studi clinici, sono stati somministrati ad adulti sani di 18 anni di età e oltre e a bambini sani dai 3 a 17 anni di età Fluarix Tetra (più di 3000 adulti e 900 bambini) o GlaxoSmithKline vaccino antinfluenzale trivalente, Fluarix™ (più di 1000 adulti e 900 bambini).

Sono stati osservati tassi simili di effetti indesiderati sollecitati nei soggetti trattati con Fluarix Tetra e con Fluarix™.

Nei gruppi di tutte le età l'effetto indesiderato locale riportato più frequentemente è stato dolore al sito di iniezione (da 36,4% a 40,9%).

Negli adulti di 18 anni e oltre, gli effetti indesiderati sistemici riportati più frequentemente dopo la vaccinazione sono stati l'affaticamento (11,1%), mal di testa (9,2%) e mialgia (11,8%).

Nei soggetti dai 6 ai 17 anni, gli effetti indesiderati sistemici riportati più frequentemente dopo la vaccinazione sono stati affaticamento (12,6%), mialgia (10,9%) e mal di testa (8,0%).

Nei soggetti dai 3 ai 5 anni, gli effetti indesiderati sistemici riportati più frequentemente dopo la vaccinazione sono stati sonnolenza (9,8%) e irritabilità (11,3%).

### **Elenco degli effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati riportati per Fluarix Tetra sono elencati per dose in accordo alle seguenti categorie di frequenza:

Molto comune  $\geq 1/10$   
Comune da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$   
Non comune da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$   
Rara da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$   
Molto rara  $< 1/10.000$

#### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: perdita dell'appetito<sup>1</sup>

#### Disturbi psichiatrici

Molto comune: irritabilità<sup>1</sup>

#### Patologie del sistema nervoso

Comune: sonnolenza<sup>1</sup>, mal di testa

Non comune: vertigini<sup>2</sup>

#### Patologie gastrointestinali

Comuni: sintomi gastrointestinali (inclusi nausea, vomito, diarrea e/o dolore addominale)

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: rash<sup>3</sup>

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto comune: mialgia

Comune: artralgia

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: dolore al sito di iniezione, affaticamento

Comune: arrossamento al sito di iniezione<sup>4</sup>, gonfiore al sito di iniezione<sup>4</sup>, brividi, febbre

Non comune: ematoma al sito di iniezione<sup>2</sup>, prurito al sito di iniezione

<sup>1</sup>riportato come sintomo sollecitato nei soggetti con meno di 6 anni

<sup>2</sup>riportato nei soggetti adulti

<sup>3</sup>riportato nei soggetti dai 3 ai 17 anni

<sup>4</sup>molto comune in soggetti dai 3 ai 17 anni

In aggiunta, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nei precedenti studi clinici con Fluarix:

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: sudorazione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: indurimento al sito di iniezione

**Dati post-marketing**

I seguenti eventi avversi che sono stati osservati per Fluarix™ durante la sorveglianza post-marketing possono verificarsi in pazienti trattati post-approvazione con Fluarix Tetra.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Rara: linfadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario

Rara: reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche)

Patologie del sistema nervoso:

Rara: neurite, encefalomielite acuta disseminata, sindrome di Guillain-Barré\*

\*Sono state ricevute segnalazioni spontanee di sindrome di Guillain-Barré dopo la vaccinazione con Fluarix tuttavia, non è stato stabilito un nesso causale tra la vaccinazione e la sindrome di Guillain-Barré.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rara: orticaria, prurito, eritema, angioedema

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Rara: malattia simil-influenzale, malessere

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili..>

**4.9 Sovradosaggio**

E' improbabile che il sovradosaggio possa comportare effetti indesiderati.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino influenzale - Codice ATC: J07BB02

Meccanismo d'azione

Fluarix Tetra fornisce immunizzazione attiva verso 4 ceppi del virus influenzale (due sottotipi A e due tipi B) contenuti nel vaccino.

Fluarix Tetra induce gli anticorpi umorali contro le emoagglutinine. Questi anticorpi neutralizzano i virus dell'influenza.

I livelli specifici del titolo anticorpale di inibizione della emoagglutinazione (HI) post-vaccinazione con vaccini di virus influenzale inattivati non sono stati correlati con protezione da malattia influenzale ma i titoli anticorpali HI sono stati utilizzati come una misura dell'attività del vaccino. In alcuni studi di confronto umani il titolo HI anticorpale  $\geq 1:40$  è stato associato alla protezione da malattia influenzale nel 50% dei soggetti.

#### Effetti farmacodinamici

#### **Immunogenicità di Fluarix Tetra verso Fluarix™**

Studi clinici condotti in adulti (D-QIV-001 e D-QIV-008) e in bambini da 3 a 17 anni (D-QIV-003) hanno valutato la non-inferiorità di Fluarix Tetra verso Fluarix™ per un HI media geometrica del titolo anticorpale (GMT) al giorno 21 (per gli adulti) e al giorno 28 (per i bambini) e un tasso di sieroconversione HI (un incremento di 4 volte del reciproco del titolo o un cambio da non rilevabile [ $<10$ ] ad un reciproco del titolo  $\geq 40$ ).

In tutti gli studi, la risposta immunitaria indotta da Fluarix Tetra contro i tre ceppi comuni non è risultata inferiore a Fluarix™. Fluarix Tetra ha suscitato una risposta immunitaria superiore contro il ceppo B addizionale incluso in Fluarix Tetra rispetto al Fluarix™.

#### Adulti di 18 anni di età e oltre

Nello studio clinico D-QIV-008, approssimativamente 1800 adulti di 18 anni di età e oltre hanno ricevuto una dose singola di Fluarix Tetra e approssimativamente 600 soggetti hanno ricevuto una dose singola di Fluarix™.

**Tabella 1: GMT post-vaccinazione e tasso di sieroconversione**

Adulti di 18 anni di età e oltre	Fluarix Tetra N=1809	Fluarix™ <sup>1</sup> N=608
<b>GMT (95% intervallo di confidenza)</b>		
<b>A/H1N1</b>	201,1 (188,1;215,1)	218,4 (194,2;245,6)
<b>A/H3N2</b>	314,7 (296,8;333,6)	298,2 (268,4;331,3)
<b>B (Victoria)<sup>2</sup></b>	404,6 (386,6;423,4)	393,8 (362,7;427,6)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	601,8 (573,3;631,6)	386,6 (351,5;425,3)
<b>Tasso di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)</b>		
<b>A/H1N1</b>	77,5% (75,5;79,4)	77,2% (73,6;80,5)
<b>A/H3N2</b>	71,5% (69,3;73,5)	65,8% (61,9;69,6)
<b>B (Victoria)</b>	58,1% (55,8;60,4)	55,4% (51,3;59,4)
<b>B (Yamagata)</b>	61,7% (59,5;64,0)	45,6% (41,6;49,7)

<sup>1</sup>contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (lineaggio Victoria)

<sup>2</sup>ceppi raccomandati da OMS per la stagione 2010-2011

<sup>3</sup>ceppo addizionale B contenuto in Fluarix Tetra raccomandato per la stagione 2008-2009

Il tasso di sieroprotezione post-vaccinazione (reciproco del titolo  $\geq 40$  al Giorno 21) con Fluarix Tetra è stato del 91,3% contro A/H1N1, 96,8% contro A/H3N2, 98,8% contro B (Victoria) e 91,8% contro B (Yamagata).



In uno studio clinico D-QIV-001 (composizione del vaccino stagione 2007-2008), post-vaccinazione il tasso di siero protezione per Fluarix Tetra è stato di 92,3% contro A/H1N1, di 97,1% contro A/H3N2, 97,1% contro B (Victoria) e del 98,1% contro B (Yamagata).

#### Bambini di età tra 3-17 anni

In un studio clinico (D-QIV-003), approssimativamente 900 bambini tra 3-17 anni di età hanno ricevuto una o due dosi di Fluarix Tetra o Fluarix™, rispettivamente.

**Tabella 2: GMT post-vaccinazione e tasso di sieroconversione**

Bambini da 3 a 17 anni di età	Fluarix Tetra N=791	Fluarix™ <sup>1</sup> N=818
<b>GMT (95% intervallo di confidenza)</b>		
<b>A/H1N1</b>	386,2 (357,3;417,4)	433,2 (401,0;468,0)
<b>A/H3N2</b>	228,8 (215,0;243,4)	227,3 (213,3;242,3)
<b>B (Victoria)<sup>2</sup></b>	244,2 (227,5;262,1)	245,6 (229,2;263,2)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	569,6 (533,6;608,1)	224,7 (207,9;242,9)
<b>Tasso di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)</b>		
<b>A/H1N1</b>	91,4% (89,2;93,3)	89,9% (87,6;91,8)
<b>A/H3N2</b>	72,3% (69,0;75,4)	70,7% (67,4;73,8)
<b>B (Victoria)</b>	70,0% (66,7;73,2)	68,5% (65,2;71,6)
<b>B (Yamagata)</b>	72,5% (69,3;75,6)	37,0% (33,7;40,5)

<sup>1</sup>contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (*lineaggio Victoria*)

<sup>2</sup>ceppi raccomandati da OMS per la stagione 2010-2011

<sup>3</sup>ceppo addizionale B contenuto in Fluarix Tetra raccomandato per la stagione 2008-2009

Tasso di sieroconversione post-vaccinazione per Fluarix Tetra è stato del 96,6% contro A/H1N1, 98,0% contro A/H3N2, 97,3% contro B (Victoria) e del 99,2% contro B (Yamagata).

#### Efficacia negli adulti di età tra 18-64 anni

In uno studio clinico condotto in più di 7600 soggetti in Repubblica Ceca e Finlandia è stata valutata l'efficacia di Fluarix™ per prevenire casi di influenza A e/o B confermati con coltura cellulare per ceppi vaccinari concordati antigenicamente.

I soggetti sono stati monitorati per malattia simil-influenzale confermata da coltura (si veda la tabella sotto per i risultati). E' stata definita sindrome influenzale se causata da almeno un sintomo generale (febbre  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$  e/o mialgia) e almeno un sintomo respiratorio (tosse e/o mal di gola).

**Tabella 3: Tassi di attacco e Efficacia del Vaccino contro la malattia associata con evidenza di infezione da influenza A o B negli adulti da 18 a 64 anni di età (coorte Totale di Vaccinati)**

			Tassi di Attacco (n/N) <sup>1</sup>	Efficacia del vaccino (95% IC <sup>2</sup> )		
	N	n	%	%	LL <sup>3</sup>	UL
<b>Antigenicamente corrispondenti, influenza confermata con colture cellulari<sup>4</sup></b>						
Fluarix™	5103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Placebo	2549	74	2,9	-	-	-
<b>Tutti casi di influenza confermati con coltura cellulare (Corrispondenti, Non corrispondenti, Non tipizzati)<sup>5</sup></b>						
Fluarix™	5103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Placebo	2549	82	3,2	-	-	-

<sup>1</sup>n/N: numero di casi/totale numero di soggetti

<sup>2</sup>IC: Intervallo di Confidenza

<sup>3</sup>LL: Limite inferiore

<sup>4</sup>Non ci sono stati casi confermati con coltura cellulare corrispondenti al vaccino di ceppi influenzali A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) o B/Malaysia/2506/2004 con Fluarix o Placebo

<sup>5</sup>Dei 22 casi supplementari, 18 erano non concordanti e 4 non tipizzati, 15 dei 22 casi erano A (H3N2) (11 casi con Fluarix™ e 4 casi con placebo)

In questo studio è stata valutata anche l'immunogenicità.

**Tabella 4: GMT post-vaccinazione e tasso di sieroconversione**

Adulti tra 18 e 64 anni di età	Fluarix™ <sup>1</sup> N=291
	<b>GMT (95% intervallo di confidenza)</b>
<b>A/H1N1</b>	541,0 (451,0;649,0)
<b>A/H3N2</b>	133,2 (114,6;154,7)
<b>B (Victoria)</b>	242,8 (210,7;279,7)
	<b>Tasso di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)</b>
<b>A/H1N1</b>	76,3% (71,0;81,1)
<b>A/H3N2</b>	73,9% (68,4;78,8)
<b>B (Victoria)</b>	85,2% (80,6;89,1)

<sup>1</sup>contenente A/H1N1, A/H3N2 ed B (lineaggio Victoria)

Il tasso di sieroconversione post-vaccinazione è stato del 97,6% contro A/H1N1, 86,9% contro A/H3N2 e del 96,2% contro B (Victoria).

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Fluarix Tetra in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica nella prevenzione della malattia influenzale causata dai due sottotipi del virus dell'influenza A e dei due tipi di virus dell'influenza B contenute nel vaccino (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità acuta, tolleranza locale, tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, cloruro di potassio, cloruro di magnesio esaidrato,  $\alpha$ -tocoferolo succinato acido, polisorbato 80, ottoxinol 10 e acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

1 anno

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro Tipo I) con tappo a stantuffo (gomma butilica grigia) con aghi fissi o separati o senza aghi nelle seguenti confezioni:

- con ago fisso: confezioni da 1 o 10
- con 1 ago separato: confezioni da 1 o 10
- con 2 aghi separati: confezioni da 1
- senza aghi: confezioni da 1 o 10

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Prima dell'uso si deve aspettare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

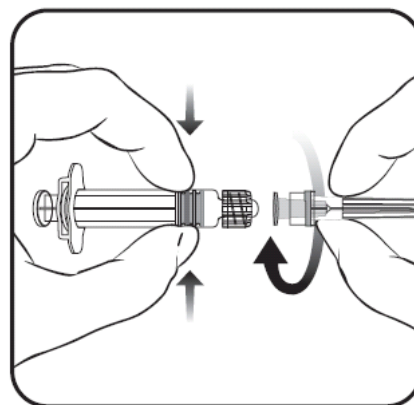
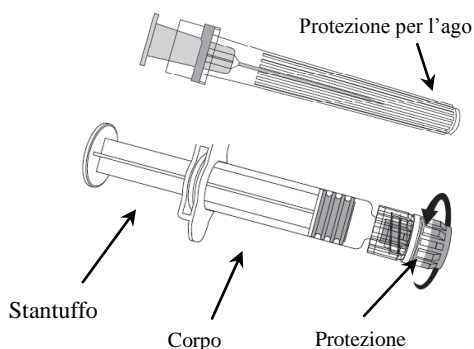
Agitare prima dell'uso. Ispezionare visivamente prima della somministrazione.

## Istruzioni per la somministrazione del vaccino in siringa preriempita senza ago fisso

Per attaccare l'ago alla siringa, fare riferimento al disegno riportato di seguito.

**Ago**

**Siringa**



1. Tenendo il corpo della siringa in una mano (evitare di tenere lo stantuffo della siringa), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.
2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca (vedere la figura).
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.
4. Somministrare il vaccino

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart – Belgio

Rappresentante per la vendita in Italia: GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 Verona

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con ago  
A.I.C. n.: 043132012

"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con ago  
A.I.C. n.: 043132024

"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago  
A.I.C. n.: 043132036

"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago  
A.I.C. n.: 043132048

"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 1 ago  
separato A.I.C. n.: 043132051

"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe con 10 aghi separati  
A.I.C. n.: 043132063

"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 2 aghi  
separati A.I.C. n.: 043132075

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

10 giugno 2014

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

23 Settembre 2016