

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ENVASE DE 1 ENVASE CON 50 VIALES DE SUSPENSIÓN Y 2 ENVASES CON 25 VIALES
DE EMULSIÓN**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pandemrix suspensión y emulsión para emulsión inyectable
Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (de virus fraccionados, inactivados, adyuvada)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Después de mezclar, 1 dosis (0,5 ml) contiene:

Virus de la gripe fraccionados, inactivados, que contienen antígeno equivalente a:

Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A) 3,75 microgramos*

El adyuvante AS03 está compuesto por escualeno, DL- α -tocoferol y polisorbato 80

* hemaglutinina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polisorbato 80
Octoxinol 10
Tiomersal
Cloruro de sodio (NaCl)
Hidrogenofosfato de disodio (Na_2HPO_4)
Dihidrogenofosfato de potasio (KH_2PO_4)
Cloruro de potasio (KCl)
Cloruro de magnesio (MgCl_2)
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión y emulsión para emulsión inyectable

50 viales: suspensión (antígeno)

50 viales: emulsión (adyuvante)

El volumen tras la mezcla de 1 vial de suspensión (2,5 ml) con 1 vial de emulsión (2,5 ml) corresponde a **10 dosis** de vacuna de 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Agitar antes de usar

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Antes de la administración la suspensión y la emulsión se deben mezclar.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminar de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/452/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ENVASE DE 50 VIALES DE SUSPENSIÓN (ANTÍGENO)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suspensión para emulsión inyectable para Pandemrix
Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (de virus fraccionados, inactivados, adyuvada)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Virus de la gripe fraccionados, inactivados, que contienen antígeno* equivalente a

*Antígeno: Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A)
3,75 microgramos de hemaglutinina/dosis

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:
Polisorbato 80
Octoxinol 10
Tiomersal
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de potasio
Cloruro de magnesio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable de antígeno
50 viales: suspensión
2,5 ml por vial.
Después de mezclar con la emulsión de adyuvante: **10 dosis** de 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Agitar antes de usar
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Suspensión para mezclar exclusivamente con la emulsión de adyuvante antes de la administración

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GSK Biologicals, Rixensart - Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/452/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ENVASE DE 25 VIALES DE EMULSIÓN (ADYUVANTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emulsión para emulsión inyectable para Pandemrix

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Contenido: Adyuvante AS03 compuesto por escualeno (10,69 miligramos), DL- α -tocoferol (11,86 miligramos) y polisorbato 80 (4,86 miligramos)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:

Cloruro de sodio

Hidrogenofosfato de disodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Cloruro de potasio

Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Emulsión inyectable de adyuvante

25 viales: emulsión

2,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Agitar antes de usar

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Emulsión para mezclar exclusivamente con la suspensión de antígeno antes de la administración.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GSK Biologicals, Rixensart - Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/452/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
VIAL DE SUSPENSIÓN**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Suspensión de antígeno para Pandemrix
Vacuna antigripal pandémica
Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A)
Vía intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar con la emulsión de adyuvante antes de usar

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Después de mezclar: Utilizar en 24 horas y no conservar a temperatura superior a 25 °C.
Fecha y hora de mezclado:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,5 ml
Después de mezclar con la emulsión de adyuvante: 10 dosis de 0,5 ml

6. OTROS

Conservación (entre 2 °C y 8 °C), no congelar, proteger de la luz

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
VIAL DE EMULSIÓN**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS(S) DE ADMINISTRACIÓN

Emulsión de adyuvante para Pandemrix
Vía intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar en la suspensión del Antígeno antes de usar

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,5 ml

6. OTROS

Conservación (entre 2 °C y 8 °C), no congelar, proteger de la luz