

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PANENZA sospensione iniettabile in flaconcino multidoso Vaccino influenzale (H1N1)v (virione split, inattivato)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- 1- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- 2- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- 3- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PANENZA e a cosa serve
2. Prima di ricevere PANENZA
3. Come viene somministrato PANENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANENZA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PANENZA E A COSA SERVE

PANENZA è un vaccino contro l'influenza causata dal virus del 2009 A(H1N1).

Quando viene somministrato il vaccino a una persona, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce le proprie difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

2. PRIMA DI RICEVERE PANENZA

Non assuma PANENZA:

- se ha avuto una precedente reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente di PANENZA (questi sono elencati alla fine del foglio illustrativo) oppure a uno qualsiasi dei seguenti eccipienti che possono essere presenti sotto forma di tracce: proteine dell'uovo e proteine del pollo, ovalbumina, neomicina, 9-ottotxinolo, formaldeide. Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso e rigonfiamento del viso o della lingua.
- In presenza di grave infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38°C), la vaccinazione viene normalmente rimandata a quando si sentirà meglio. Un'infezione minore, come un raffreddore, non dovrebbe costituire un problema, ma sarà il medico a dirle se potrà ricevere il vaccino PANENZA.

Se ha qualche dubbio, consulti il medico o il farmacista prima della somministrazione del vaccino.

Faccia particolare attenzione con PANENZA:

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica con pericolo di vita a qualsiasi componente contenuto nel vaccino, a tiomersale, uova, proteine del pollo, ovalbumina, neomicina, 9-ottossinolo, formaldeide (vedere il paragrafo 6 “Altre informazioni”).
- se sta per eseguire un esame del sangue per rilevare la presenza di un’eventuale infezione da determinati virus. Nelle prime settimane dalla vaccinazione con PANENZA i risultati di tali esami possono non essere accurati. Informi il medico che le prescrive questi esami che è stato vaccinato di recente con PANENZA.
- come tutti i vaccini, PANENZA può non proteggere completamente tutti i soggetti vaccinati.

In tutti questi casi INFORMI IL MEDICO O L’INFERMIERE/A, perché la vaccinazione può non essere raccomandata oppure può essere necessario rimandarla.

Assunzione di PANENZA con altri medicinali

Informi il medico o l’infermiere/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica, o se le è stato somministrato un altro vaccino di recente.

Non esistono dati sulla somministrazione concomitante del vaccino PANENZA con altri vaccini.

Qualora tuttavia ciò non potesse essere evitato, l’altro vaccino dovrà essere iniettato nell’arto opposto. In questi casi, deve essere consapevole del fatto che gli effetti indesiderati potrebbero manifestarsi con una maggiore intensità.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di esserlo, se pianifica una gravidanza o se sta allattando al seno. Il medico stabilirà se deve ricevere PANENZA.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. È improbabile che il vaccino abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PANENZA

Questo vaccino contiene tiomersale come conservante ed è possibile che Lei manifesti una reazione allergica. Informi il medico se Lei ha allergie note.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO PANENZA

Il medico o l’infermiere/a le somministrerà il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino verrà iniettato in un muscolo (normalmente nella parte superiore del braccio).

Adulti fino a 60 anni di età, adolescenti e bambini a partire da 9 anni di età:

Una dose (0,5 ml).

Una seconda dose può essere somministrata con un intervallo di almeno 3 settimane tra la prima e la seconda dose.

Anziani (>60 anni di età):

Una dose di 0,5 ml somministrata alla data stabilita.

Una seconda dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini da 3 anni a 8 anni di età:

Una dose (0,5 ml) somministrata alla data stabilita.

Una seconda dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini da 6 mesi a 35 mesi di età:

Una mezza-dose (0,25 ml) somministrata alla data stabilita.

Una seconda mezza-dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini di età inferiore a 6 mesi:

PANENZA non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Quando PANENZA viene somministrato per la prima dose, si raccomanda di completare il ciclo di vaccinazione con PANENZA (e non con un altro vaccino contro l'H1N1).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PANENZA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la vaccinazione possono verificarsi reazioni allergiche, raramente con comparsa di shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione trattamenti d'emergenza per questi casi.

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita in base alla seguente convenzione:

molto comune (più di 1 soggetto su 10)

comune (1-10 soggetti su 100)

non comune (1-10 soggetti su 1000)

raro (1-10 soggetti su 10.000)

molto raro (meno di 1 soggetto su 10.000)

frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Durante uno studio clinico condotto su adulti ed anziani, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Mal di testa, dolore muscolare
- Dolore al sito di iniezione

Comuni:

- Sensazione generalizzata di malessere, brividi, febbre
- Al sito di iniezione: arrossamento, gonfiore

Questi effetti indesiderati generalmente si sono risolti senza trattamento nell'arco di 1-3 giorni dalla loro comparsa.

Durante uno studio clinico condotto su bambini ed adolescenti (da 24 mesi a 17 anni di età), sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Mal di testa, dolore muscolare
- Sensazione generalizzata di malessere, brividi
- Al sito di iniezione: dolore, arrossamento

Comuni:

- Febbre
- Al sito di iniezione: gonfiore, indurimento, ecchimosi

Questi effetti indesiderati generalmente si sono risolti senza trattamento nell'arco di 1-3 giorni dalla loro comparsa.

Durante uno studio clinico condotto su bambini (da 6 mesi a 23 mesi di età), sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Sonnolenza
- Pianto anormale
- Perdita di appetito
- Irritabilità
- Al sito di iniezione: dolorabilità, arrossamento

Comuni:

- Vomito
- Febbre
- Al sito di iniezione: gonfiore, indurimento, ecchimosi

In aggiunta agli effetti indesiderati sopra richiamati, a seguito dell'immissione in commercio del vaccino si sono verificati molto raramente anche i seguenti effetti indesiderati:

- Reazioni allergiche:

- In casi rari determinano shock (incapacità del sistema circolatorio di garantire un adeguato flusso di sangue ai diversi organi, che causa una condizione di emergenza medica).
- Causano un rigonfiamento che risulta più evidente a livello della testa e del collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola, ma che in casi molto rari può interessare anche qualsiasi altra parte del corpo (angioedema).
- Alterazioni nella percezione di tatto, dolore, caldo e freddo (parestesia)
- Convulsioni associate a febbre
- Reazioni cutanee che possono diffondersi in tutto il corpo compresi prurito cutaneo (prurito, orticaria), rash.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con vaccini somministrati di routine ogni anno per la prevenzione dell'influenza. Tali effetti indesiderati possono insorgere in seguito all'uso di PANENZA.

Molto rari:

- Riduzione temporanea del numero di alcuni tipi di particelle presenti nel sangue chiamate piastrine; un basso numero di piastrine può causare un'eccessiva formazione di ecchimosi cutanee o un eccessivo sanguinamento (trombocitopenia transitoria), il rigonfiamento temporaneo dei linfonodi del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria).
- Effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale:
 - Dolore localizzato lungo una via nervosa (nevralgia)
 - Disordini neurologici che possono determinare rigidità del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita di riflessi, paralisi di una parte o dell'intero corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può causare rash cutanei e in casi molto rari problemi renali transitori.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati informi immediatamente il medico o l'infermiere/a.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE PANENZA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi PANENZA dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta, dopo l'abbreviazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura utilizzare PANENZA entro 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C-8°C).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PANENZA

- Il principio attivo è:

Virus dell'influenza (inattivato, split) del seguente ceppo*:

A/California/7/2009 (H1N1) - ceppo derivato utilizzato NYMC X-179A..... 15 microgrammi**
per dose da 0,5 ml

*propagato in uova

**espresso in microgrammi di emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alla raccomandazione OMS e alla decisione UE sulla pandemia.

- Gli eccipienti sono: tiomersale (45 microgrammi per dose da 0,5 ml), sodio cloruro, potassio cloruro, disodio fosfato diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PANENZA e contenuto della confezione

PANENZA è una sospensione iniettabile in flaconcino multidose (10 dosi da 0,5 ml) - Confezione da 10 flaconcini.

La sospensione è da limpida incolore ad opalescente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lione – Francia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a: 02/2013

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai Medici o agli Operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili adeguati trattamenti e supervisione medica, in caso di rara reazione anafilattica successiva alla somministrazione del vaccino.

Istruzioni per la somministrazione del vaccino:

È necessario rispettare le buone pratiche di asepsi in ogni fase della manipolazione.

Prima dell'iniezione il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente agitando delicatamente con movimento rotatorio il flaconcino tra le mani (per non più di 5 minuti).
Agitare prima di ogni uso.

Ciascuna dose di vaccino deve essere aspirata con una nuova siringa per iniezioni e somministrata per via intramuscolare.

Dopo la prima apertura il vaccino contenuto nel flaconcino deve essere utilizzato entro 7 giorni. Per facilitare la tracciabilità e lo smaltimento al momento opportuno dei flaconcini multidose, si suggerisce di indicare chiaramente sull'etichetta la data di apertura del flaconcino.

I flaconcini parzialmente utilizzati devono essere conservati alla temperatura richiesta, ossia tra 2°C e 8°C (non collocare mai il prodotto in congelatore).

Un flaconcino multidose parzialmente utilizzato deve essere smaltito immediatamente se:

- Non è stato osservato pienamente il prelievo sterile di una dose.
- Si sospetta che il flaconcino parzialmente utilizzato sia stato contaminato.
- Vi sono evidenze visibili di contaminazione, quali un'alterazione dell'aspetto.

Il vaccino non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

Al fine di mantenere traccia del vaccino ricevuto da ciascun soggetto vaccinato, il nome del vaccino ed il numero di lotto devono essere annotati su carta o registrati su supporto elettronico.

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

Vedere anche paragrafo 3. COME VIENE SOMMINISTRATO PANENZA

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PANENZA sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino influenzale (H1N1)v (virione split, inattivato)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- 4- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- 5- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- 6- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PANENZA e a cosa serve
2. Prima di ricevere PANENZA
3. Come viene somministrato PANENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANENZA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PANENZA E A COSA SERVE

PANENZA è un vaccino contro l'influenza causata dal virus del 2009 A(H1N1).

Quando viene somministrato il vaccino a una persona, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce le proprie difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

2. PRIMA DI RICEVERE PANENZA

Non assuma PANENZA:

- se ha avuto una precedente reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente di PANENZA (questi sono elencati alla fine del foglio illustrativo) oppure a uno qualsiasi dei seguenti eccipienti che possono essere presenti sotto forma di tracce: proteine dell'uovo e proteine del pollo, ovalbumina, neomicina, 9-ottotxinolo, formaldeide. Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso e rigonfiamento del viso o della lingua.
- In presenza di grave infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38°C), la vaccinazione viene normalmente rimandata a quando si sentirà meglio. Un'infezione minore, come un raffreddore, non dovrebbe costituire un problema, ma sarà il medico a dirle se potrà ricevere il vaccino PANENZA.

Se ha qualche dubbio, consulti il medico o il farmacista prima della somministrazione del vaccino.

Faccia particolare attenzione con PANENZA:

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica con pericolo di vita a qualsiasi componente contenuto nel vaccino, a uova, proteine del pollo, ovalbumina, neomicina, 9-ototossolo, formaldeide (vedere il paragrafo 6 “Altre informazioni”).
- se sta per eseguire un esame del sangue per rilevare la presenza di un'eventuale infezione da determinati virus. Nelle prime settimane dalla vaccinazione con PANENZA i risultati di tali esami possono non essere accurati. Informi il medico che le prescrive questi esami che è stato vaccinato di recente con PANENZA.
- come tutti i vaccini, PANENZA possono non proteggere completamente tutti i soggetti vaccinati.

In questi casi **INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE/A**, perché la vaccinazione può non essere raccomandata oppure può essere necessario rimandarla.

Assunzione di PANENZA con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica, o se le è stato somministrato un altro vaccino di recente.

Non esistono dati sulla somministrazione concomitante del vaccino PANENZA con altri vaccini.

Qualora tuttavia ciò non potesse essere evitato, l'altro vaccino dovrà essere iniettato nell'arto opposto. In questi casi, deve essere consapevole del fatto che gli effetti indesiderati potrebbero manifestarsi con una maggiore intensità.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di esserlo, se pianifica una gravidanza o se sta allattando al seno. Il medico stabilirà se deve ricevere PANENZA.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

È improbabile che il vaccino abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO PANENZA

Il medico o l'infermiere/a le somministrerà il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino verrà iniettato in un muscolo (normalmente nella parte superiore del braccio).

Adulti fino a 60 anni di età, adolescenti e bambini a partire da 9 anni di età:

Una dose (0,5 ml).

Una seconda dose può essere somministrata con un intervallo di almeno 3 settimane tra la prima e la seconda dose.

Anziani (>60 anni di età):

Una dose di 0,5 ml somministrata alla data stabilita.

Una seconda dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini da 3 anni a 8 anni di età:

Una dose (0,5 ml) somministrata alla data stabilita.

Una seconda dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini da 6 mesi a 35 mesi di età:

Una mezza-dose (0,25 ml) somministrata alla data stabilita.

Una seconda mezza-dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini di età inferiore a 6 mesi:

PANENZA non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Quando PANENZA viene somministrato per la prima dose, si raccomanda di completare il ciclo di vaccinazione con PANENZA (e non con un altro vaccino contro l'H1N1).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PANENZA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la vaccinazione possono verificarsi reazioni allergiche, raramente con comparsa di shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione trattamenti d'emergenza per questi casi.

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita in base alla seguente convenzione:

molto comune (più di 1 soggetto su 10)

comune (1-10 soggetti su 100)

non comune (1-10 soggetti su 1000)

raro (1-10 soggetti su 10.000)

molto raro (meno di 1 soggetto su 10.000)

frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Durante uno studio clinico condotto su adulti ed anziani, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Mal di testa, dolore muscolare
- Dolore al sito di iniezione

Comuni:

- Sensazione generalizzata di malessere, brividi, febbre
- Al sito di iniezione: arrossamento, gonfiore

Questi effetti indesiderati generalmente si sono risolti senza trattamento nell'arco di 1-3 giorni dalla loro comparsa.

Durante uno studio clinico condotto su bambini ed adolescenti (da 24 mesi a 17 anni di età), sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Mal di testa, dolore muscolare
- Sensazione generalizzata di malessere, brividi
- Al sito di iniezione: dolore, arrossamento

Comuni:

- Febbre
- Al sito di iniezione: gonfiore, indurimento, ecchimosi

Questi effetti indesiderati generalmente si sono risolti senza trattamento nell'arco di 1-3 giorni dalla loro comparsa.

Durante uno studio clinico condotto su bambini (da 6 mesi a 23 mesi di età), sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Sonnolenza
- Pianto anormale
- Perdita di appetito
- Irritabilità
- Al sito di iniezione: dolorabilità, arrossamento

Comuni:

- Vomito
- Febbre
- Al sito di iniezione: gonfiore, indurimento, ecchimosi

In aggiunta agli effetti indesiderati sopra richiamati, a seguito dell'immissione in commercio del vaccino si sono verificati molto raramente anche i seguenti effetti indesiderati:

- Reazioni allergiche:
 - In casi rari determinano shock (incapacità del sistema circolatorio di garantire un adeguato flusso di sangue ai diversi organi, che causa una condizione di emergenza medica).
 - Causano un rigonfiamento che risulta più evidente a livello della testa e del collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola, ma che in casi molto rari può interessare anche qualsiasi altra parte del corpo (angioedema).
- Alterazioni nella percezione di tatto, dolore, caldo e freddo (parestesia)
- Convulsioni associate a febbre
- Reazioni cutanee che possono diffondersi in tutto il corpo compresi prurito cutaneo (prurito, orticaria), rash.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con vaccini somministrati di routine ogni anno per la prevenzione dell'influenza. Tali effetti indesiderati possono insorgere in seguito all'uso di PANENZA.

Molto rari:

- Riduzione temporanea del numero di alcuni tipi di particelle presenti nel sangue chiamate piastrine; un basso numero di piastrine può causare un'eccessiva formazione di ecchimosi cutanee o un eccessivo sanguinamento (trombocitopenia transitoria), il rigonfiamento temporaneo dei linfonodi del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria).
- Effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale:
 - Dolore localizzato lungo una via nervosa (nevralgia)
 - Disordini neurologici che possono determinare rigidità del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita di riflessi, paralisi di una parte o dell'intero corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può causare rash cutanei e in casi molto rari problemi renali transitori.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati informi immediatamente il medico o l'infermiere/a.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE PANENZA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi PANENZA dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta, dopo l'abbreviazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PANENZA

- Il principio attivo è:

Virus dell'influenza (inattivato, split) del seguente ceppo*:

A/California/7/2009 (H1N1) - ceppo derivato utilizzato NYMC X-179A.....15 microgrammi**
per dose da 0,5 ml

*propagato in uova

**espresso in microgrammi di emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alla raccomandazione OMS e alla decisione UE sulla pandemia.

- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, potassio cloruro, disodio fosfato diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PANENZA e contenuto della confezione

PANENZA è una sospensione iniettabile in siringa preriempita da 0,5 ml in confezione da 1 siringa. La sospensione è da limpida incolore ad opalescente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lione – Francia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a: 02/2013

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai Medici o agli Operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili adeguati trattamenti e supervisione medica, in caso di rara reazione anafilattica successiva alla somministrazione del vaccino.

Prima dell'iniezione il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente.
Agitare prima dell'uso.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare.

Il vaccino non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

Al fine di mantenere traccia del vaccino ricevuto da ciascun soggetto vaccinato, il nome del vaccino ed il numero di lotto devono essere annotati su carta o registrati su supporto elettronico.

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

Vedere anche paragrafo 3. COME VIENE SOMMINISTRATO PANENZA

Agenzia Italiana del Farmaco