B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Infanrix hexa, Polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino (adsorbito) antidifterico (D), antitetanico (T), antipertossico (componente acellulare) (Pa), antiepatite B (rDNA) (HBV), antipoliomielitico (inattivato) (IPV) ed anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) coniugato.

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto solo per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Infanrix hexa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Infanrix hexa
3. Come viene somministrato Infanrix hexa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Infanrix hexa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Infanrix hexa e a cosa serve

Infanrix hexa è un vaccino usato per proteggere il bambino da sei malattie:

- **Difterite:** una grave infezione batterica che porta disturbi soprattutto alle prime vie respiratorie e a volte alla pelle. Le vie respiratorie si gonfiano causando gravi problemi alla respirazione e a volte portando al soffocamento. I batteri rilasciano inoltre un veleno. Ciò può causare danni al sistema nervoso, problemi al cuore ed anche la morte.

- **Tetano:** i batteri del tetano entrano nell'organismo in seguito a tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite che hanno maggiori probabilità di provocare l'infezione da tetano sono bruciature, fratture, ferite profonde o ferite che contengono terriccio, polvere, letame o schegge di legno. I batteri rilasciano un veleno. Ciò può causare rigidità muscolare, spasmi muscolari dolorosi, convulsioni ed anche la morte. Gli spasmi muscolari possono essere talmente violenti da provocare fratture alle ossa della spina dorsale.

- **Tosse convulsa** (pertosse): è una malattia molto contagiosa che colpisce le vie respiratorie. Essa causa tosse forte che può portare a problemi di respirazione. La tosse spesso ha un suono "sibilante" e può durare per uno o due mesi o più. La tosse convulsa può anche causare infezioni alle orecchie, infezioni del torace (bronchiti) che possono durare per lungo tempo, infezioni polmonari (polmoniti), convulsioni, danni al cervello ed anche la morte.

- **Epatite B:** è causata dal virus dell'epatite B che provoca l'ingrossamento del fegato. Il virus si trova nei liquidi dell'organismo come ad esempio nella mucosa vaginale, nel sangue, nel liquido seminale o nella saliva (sputo) di persone infette.

- **Poliomielite:** è un'infezione virale. La poliomielite è spesso solo una malattia lieve. Tuttavia, a volte può essere molto grave e causare danni irreversibili o addirittura la morte. La poliomielite può provocare l'immobilità dei muscoli (paralisi) includendo i muscoli che permettono la respirazione e il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

movimento. Le braccia o le gambe colpite da questa malattia possono essere dolorosamente attorcigliate (deformate).

- ***Haemophilus influenzae* tipo b** (Hib): può causare infiammazione cerebrale. Ciò può portare a problemi gravi come ritardo mentale, paralisi cerebrale, sordità, epilessia e cecità parziale. Può provocare anche gonfiore della gola. Ciò può causare morte per soffocamento. Meno comunemente i batteri possono infettare anche il sangue, il cuore, i polmoni, le ossa, le articolazioni, gli occhi e la bocca.

Come funziona Infanrix hexa
- Infanrix hexa aiuta l'organismo del bambino a produrre la propria protezione (anticorpi). Ciò proteggerà il bambino da queste malattie.
- Come per tutti i vaccini, Infanrix hexa può non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati.
- Il vaccino non può causare le malattie dalle quali il bambino viene protetto.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Infanrix hexa

Infanrix hexa non deve essere somministrato

- se il bambino è allergico a:
  - Infanrix hexa o ad uno dei componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6).
  - formaldeide
  - neomicina o polimixina (antibiotici)

  I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della cute, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.
- se il bambino ha avuto una reazione allergica ad un qualsiasi altro vaccino contro difterite, tetano, tosse convulsa, epatite B, poliomielite o *Haemophilus influenzae* tipo b.
- se il bambino ha manifestato problemi relativi al sistema nervoso entro 7 giorni dalla precedente vaccinazione con un vaccino contro la tosse convulsa.
- se il bambino ha un'infezione grave con febbre elevata (oltre 38°C).
  Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna dirlo prima al medico.

Infanrix hexa non deve essere somministrato se il bambino presenta una delle condizioni sopra citate. Se non ne è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di far somministrare il vaccino al bambino.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima che al bambino venga somministrato Infanrix hexa:

- se il bambino ha manifestato problemi di salute dopo una precedente somministrazione di Infanrix hexa o di altri vaccini contro la tosse convulsa, quali:
  - febbre elevata (oltre 40°C) entro 48 ore dalla vaccinazione
  - collasso o stato simile a "shock" entro 48 ore dalla vaccinazione
  - pianto persistente, della durata di 3 ore o più, entro 48 ore dalla vaccinazione
  - convulsioni con o senza temperatura elevata entro 3 giorni dalla vaccinazione.
- se il bambino ha una malattia del cervello non ancora diagnosticata o progressiva o epilessia non controllata. Il vaccino può essere somministrato dopo aver raggiunto il controllo della malattia.
- se il bambino ha problemi di sanguinamento o facilità agli ematomi.
- se il bambino tende ad avere convulsioni quando ha la febbre o esiste una storia familiare di eventi simili.
- se il bambino smette di essere cosciente o presenta convulsioni dopo la vaccinazione, contatti il medico immediatamente. Vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.
- Se il bambino è nato molto prematuro (alla 28ª settimana di gestazione o prima) possono presentarsi intervalli maggiori del normale fra i respiri per 2-3 giorni dopo la vaccinazione. Questi

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

bambini potrebbero richiedere un monitoraggio respiratorio per 48-72 ore successivamente alla somministrazione delle prime due o tre dosi di Infanrix hexa.

Se il bambino presenta una delle condizioni sopra elencate (o non ne è sicuro), ne parli con il medico o il farmacista prima che Infanrix hexa sia somministrato al bambino.

Altri medicinali e Infanrix hexa
Il medico può chiederle di dare al bambino un medicinale per abbassare la febbre (come il paracetamolo) prima o immediatamente dopo la somministrazione di Infanrix hexa. Questo può aiutare a ridurre alcuni degli effetti indesiderati (reazioni febbrili) di Infanrix hexa.

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto, potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o ha recentemente ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Infanrix hexa contiene neomicina, polimixina, acido para-aminobenzoico, fenilalanina, sodio e potassio
Questo vaccino contiene neomicina e polimixina (antibiotici). Informi il medico se il suo bambino ha manifestato una reazione allergica a questi componenti.
Infanrix hexa contiene acido para-aminobenzoico il quale può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.
Il vaccino contiene 0,0298 microgrammi di fenilalanina per dose. La fenilalanina può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa accumulo di fenilalanina in quanto il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
Il vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.
Il vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza potassio”.

3. Come viene somministrato Infanrix hexa

Quante somministrazioni devono essere effettuate
- Il bambino riceverà un totale di due o tre iniezioni rispettivamente con un intervallo di almeno 2 o 1 mese(i) fra ogni iniezione.
- Il medico o l’infermiere le dirà quando il bambino dovrà tornare per l’iniezione successiva.
- Se sono necessarie altre iniezioni (“richiami”), il medico la informerà.

Come viene somministrata la vaccinazione
- Infanrix hexa viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare.
- Il vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno o nella pelle.

Se interrompe il trattamento
- Se non si rispetta un’iniezione programmata, è importante fissare un altro appuntamento.
- **Si assicuri che il bambino completi il ciclo di vaccinazione. In caso contrario il bambino potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.**

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo vaccino possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche
Se il bambino presenta una reazione allergica, consulti il medico immediatamente.
I segni di reazioni allergiche possono essere:
- eruzioni cutanee che possono essere pruriginose o formare vesciche
- gonfiore degli occhi e del volto
- difficoltà nella respirazione o nella deglutizione

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- abbassamento improvviso della pressione del sangue e perdita di conoscenza.

Tali reazioni normalmente si manifestano poco tempo dopo l'iniezione. Contatti immediatamente il medico se si manifestano dopo aver lasciato lo studio medico.

Contatti immediatamente il medico se il suo bambino presenta uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:
- collasso
- periodi di incoscienza o perdita di conoscenza
- convulsioni - con o senza febbre.

Questi effetti indesiderati si verificano molto raramente con Infanrix hexa come con gli altri vaccini contro la pertosse. Solitamente si manifestano entro 2 o 3 giorni dopo la vaccinazione.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (si verificano in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):sonnolenza, perdita di appetito, febbre elevata oltre 38°C, gonfiore, dolore, rossore al sito di iniezione, pianto insolito, sensazione di irritabilità o inquietudine.

Comuni (si verificano fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino): diarrea, sensazione di nausea (vomito), febbre elevata oltre 39,5°C, gonfiore maggiore di 5 cm o massa dura al sito di iniezione, sensazione di nervosismo.

Non comuni (si verificano fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino): infezione del tratto respiratorio superiore, stanchezza, tosse, gonfiore esteso dell'arto in cui è stata fatta l'iniezione.

Rari (si verificano fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino): bronchite, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfoadenopatia), sanguinamento o lividi che si manifestano più facilmente del normale (trombocitopenia), nei bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli più lunghi del normale tra i respiri, temporanea interruzione del respiro (apnea), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema), gonfiore dell'intero arto in cui è stata fatta l'iniezione, vesciche.

Molto rari (si verificano fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino): prurito (dermatite).

Esperienza con vaccino contro l'epatite B

In casi estremamente rari sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con vaccino contro l'epatite B:
paralisi, intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia), infiammazione di alcuni nervi, possibilmente con formicolio o perdita della sensibilità o del movimento normale (sindrome di Guillain-Barré), gonfiore o infezione del cervello (encefalopatia, encefalite), infezione delle membrane protettive del cervello (meningite). La relazione causa-effetto con il vaccino non è stata stabilita.

Con vaccini contro l'epatite B sono stati riportati casi di sanguinamento o lividi che si manifestano più facilmente rispetto al normale (trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Infanrix hexa

- Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.
- Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Infanrix hexa

I principi attivi sono:

Tossoide difterico[1]	non meno di 30 Unità Internazionali (UI)
Tossoide tetanico[1]	non meno di 40 Unità Internazionali (UI)
Antigeni della *Bordetella pertussis*	
Tossoide pertossico[1]	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa[1]	25 microgrammi
Pertactina[1]	8 microgrammi
Antigene di superficie dell'epatite B[2,3]	10 microgrammi
Virus della poliomielite (inattivati)	
tipo 1 (ceppo Mahoney)[4]	40 D-unità antigene
tipo 2 (ceppo MEF-1)[4]	8 D-unità antigene
tipo 3 (ceppo Saukett)[4]	32 D-unità antigene
Polisaccaride dell'*Haemophilus influenzae* tipo b (poliribosilribitol fosfato)[3] coniugato a tossoide tetanico come proteina carrier	10 microgrammi approssimativamente 25 microgrammi

[1]adsorbito su alluminio idrossido idrato ($Al(OH)_3$) 0,5 milligrammi Al^{3+}
[2]prodotto da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) tramite tecnologia del DNA ricombinante
[3]adsorbito su fosfato di alluminio ($AlPO_4$) 0,32 milligrammi Al^{3+}
[4]propagato in cellule VERO

Gli altri componenti sono:
Polvere Hib: lattosio anidro.
Sospensione DTPa-HBV-IPV: sodio cloruro (NaCl), medium 199 (contenente aminoacidi (tra i quali fenilalanina), sali minerali (tra i quali sodio e potassio), vitamine (tra le quali acido para-aminobenzoico) e altre sostanze) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Infanrix hexa e contenuto della confezione

- Il componente antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, antiepatite B, antipoliomielitico inattivato (DTPa-HBV-IPV) è un liquido bianco leggermente lattiginoso contenuto in una siringa preriempita (0,5 ml).
- Il componente Hib è una polvere bianca contenuta in un flaconcino di vetro.
- I due componenti sono miscelati insieme immediatamente prima di iniettare il vaccino al bambino. L'aspetto del prodotto miscelato è un liquido bianco leggermente lattiginoso.

- Infanrix hexa è disponibile in confezioni da 1 e da 10 con o senza aghi ed una confezione multipla di 5 scatole, ciascuna contenente 10 flaconcini e 10 siringhe preriempite, senza aghi.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334
i

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/ .

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue della UE/AEE sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione, si possono osservare un liquido chiaro e un deposito bianco nella siringa pre-riempita contenente la sospensione di DTPa-HBV-IPV. Il verificarsi di questa circostanza è normale.

La siringa pre-riempita deve essere agitata bene in modo da ottenere una sospensione omogenea bianca torbida.

Per ricostituire il vaccino aggiungere l'intero contenuto della siringa pre-riempita al flaconcino contenente la polvere. La miscela deve essere agitata bene fino a quando non risulti completamente dissolta prima della somministrazione.

Il vaccino ricostituito appare come una sospensione leggermente più torbida del componente liquido da solo. Il verificarsi di questa circostanza è normale.

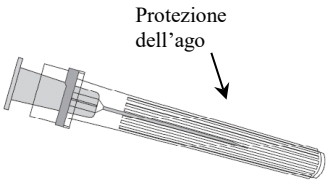
La sospensione di vaccino deve essere ispezionata visivamente prima e dopo la ricostituzione per verificare l'assenza di particelle e/o di cambiamento dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, non somministrare il vaccino.

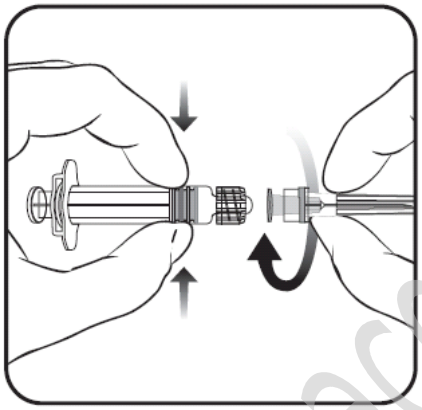
La siringa pre-riempita può essere fornita con l'estremità trattata con un rivestimento ceramico (CCT) oppure provvista di un cappuccio in plastica rigida (PRTC) con adattatore a vite (luer-lock).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

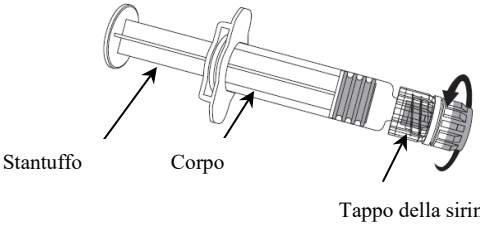
- ***Istruzioni per l'uso della siringa pre-riempita se fornita conPRTC con adattatore a vite (luer-lock)***

Ago





Siringa



1. Tenendo il **corpo** della siringa in una mano (evitare di tenere la siringa dallo stantuffo), 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 figura).
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un pò difficoltosa.
4. Ricostituire il vaccino come descritto sopra.

Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).