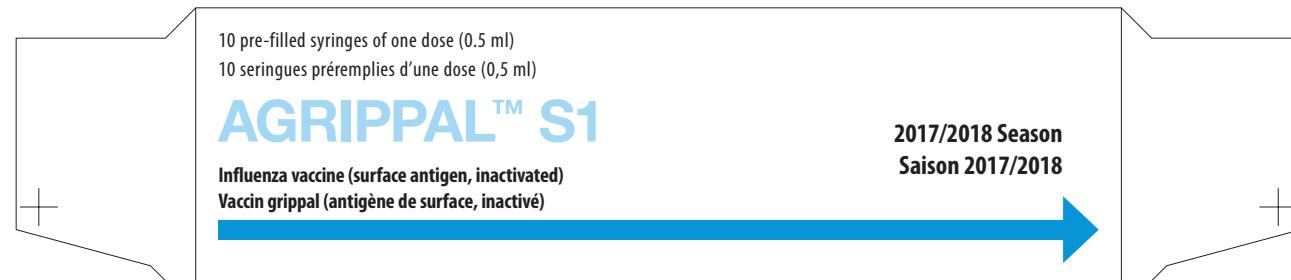




Change request	1019965
Name/ Country	Agrippal / GBF
Presentation	10PFSX1DS
Component Type	Box
Component Code	485542
Barcode No.	N/A
Dimensions	107,5x37,5x122,5mm
Colours	Black, P.291, P.2925, P.185, R.7545
Data Matrix	Yes
Lot Pre-printed Prefix	N/A
Draft Version	1
Draftee	Gosia Kolasinski
Date and Time	18/04/17 1.52pm
Approval Status	not approved

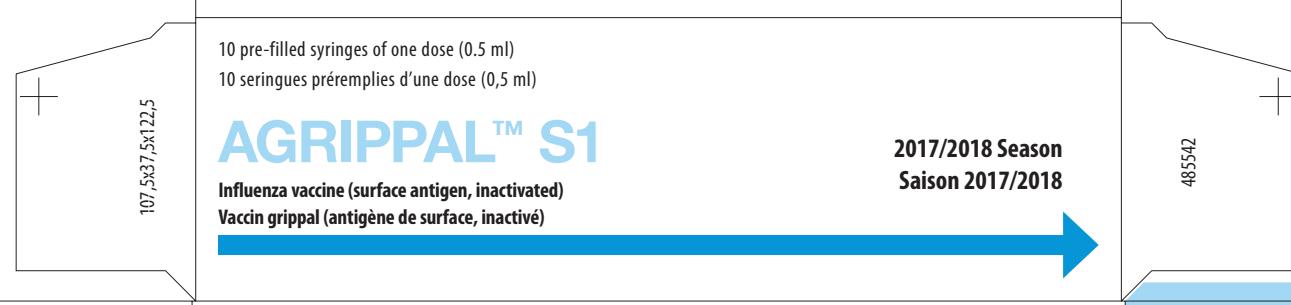
**Manufacturer/ Fabricant:**

GSK Vaccines S.r.l., Bellaria - Rosia 53018 Sovicille (SI), Italy/
Italie for/pour Seqirus S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena,
Italy/Italie.

AGRIPPAL™ S1

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Vaccin grippal (antigène de surface, inactivé)

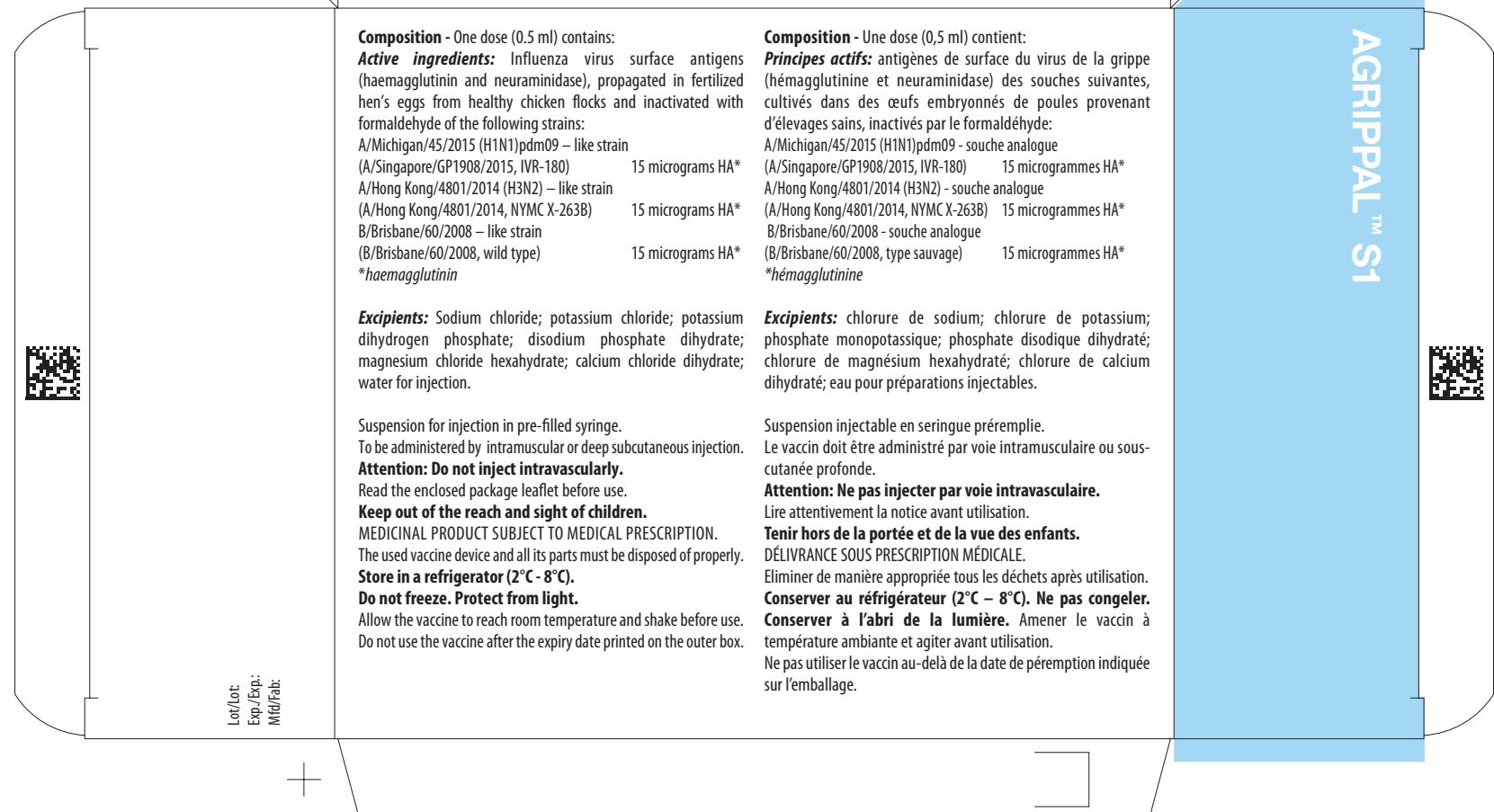
2017/2018 Season
Saison 2017/2018



AGRIPPAL™ S1

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Vaccin grippal (antigène de surface, inactivé)

2017/2018 Season
Saison 2017/2018

**Composition** - One dose (0.5 ml) contains:
Active ingredients: Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase), propagated in fertilized hen's eggs from healthy chicken flocks and inactivated with formaldehyde of the following strains:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain
(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 micrograms HA*
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - like strain
(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 micrograms HA*
B/Brisbane/60/2008 - like strain
(B/Brisbane/60/2008, wild type) 15 micrograms HA*
*haemagglutinin

Excipients: Sodium chloride; potassium chloride; potassium dihydrogen phosphate; disodium phosphate dihydrate; magnesium chloride hexahydrate; calcium chloride dihydrate; water for injection.

Suspension for injection in pre-filled syringe.
To be administered by intramuscular or deep subcutaneous injection.

Attention: Do not inject intravascularly.

Read the enclosed package leaflet before use.

Keep out of the reach and sight of children.

MEDICINAL PRODUCT SUBJECT TO MEDICAL PRESCRIPTION.

The used vaccine device and all its parts must be disposed of properly.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Do not freeze. Protect from light.

Allow the vaccine to reach room temperature and shake before use.

Do not use the vaccine after the expiry date printed on the outer box.

Composition - Une dose (0,5 ml) contient:
Principes actifs: antigènes de surface du virus de la grippe (hémagglutinine et neuramidinidase) des souches suivantes, cultivées dans des œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains, inactivés par le formaldéhyde:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - souche analogue
(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 microgrammes HA*
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - souche analogue
(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 microgrammes HA*
B/Brisbane/60/2008 - souche analogue
(B/Brisbane/60/2008, type sauvage) 15 microgrammes HA*
*hémagglutinine

Excipients: chlorure de sodium; chlorure de potassium; phosphate monopotassique; phosphate disodique dihydraté; chlorure de magnésium hexahydraté; chlorure de calcium dihydraté; eau pour préparations injectables.

Suspension injectable en seringue préremplie.
Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Attention: Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉLIVRANCE SOUS PRESCRIPTION MÉDICALE.

Eliminer de manière appropriée tous les déchets après utilisation.

Conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière. Amener le vaccin à température ambiante et agiter avant utilisation.

Ne pas utiliser le vaccin au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.