



<b>Version:</b>	<b>2</b>	
<b>Harmony AMS</b>		
<b>Artwork Information Panel</b>		
<b>Manufacturing Site Number:</b>	494825	
<b>Manufacturing Site(s):</b>	GSK, SAINT-AMAND, FRANCE	
<b>Product Market Trade Name:</b>	Synflorix™	
<b>Approving Market(s):</b>	CFUN-General Export Pack	
<b>Print Process:</b>	N/A	
<b>Colour Standard Reference:</b>	N/A	
<b>Technical Drawing (do not include version number):</b>	BIO_DRW183	
<b>Material Spec. (do not include version number):</b>	N/A	
<b>Material Type:</b>	N/A	
<b>Total Colours &amp; Varnishes:</b>	1	
		
<b>200 mm Measuring Bar</b>		
If an e-Banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.		

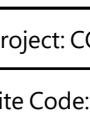
AI\_Production\_V\_INDO - 04\_2017 - Harmony - Version 2

<b>VACCINES</b>		
<b>Additional Artwork Information Panel</b>		
<b>Production Site:</b>	GSK, SAINT-AMAND, FRANCE	
<b>Material Weight:</b>	645 x 325 mm	
<b>2D Pharmacode Value:</b>	494825DTU	
<b>Unfolded Dimensions:</b>	645 x 325 mm	
<b>Folded Dimensions:</b>	130 x 55 mm	

**IMPORTANT**  
GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.  
**GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.**  
**GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:**

**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**

**NOTE TO MARKET**  
Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Maths.

	Project: CO-0009080	Document: PPC-5500359	Version: 3
	Site Code: 494825	Operator: RND4811	Date/Time Created: 26.Jul.2018 19:31 GMT+1

En mês de 2 dias para se aplicar. Deve ser feita imunização com Synflorix™ a 10 dias de idade, preferencialmente com vacinas que contenham serótipos de síntese, de acordo com recomendações da fabricante.

É importante combinar com procedimentos para evitar lesões como resultado de um desvio ou de uma infecção.

Al igual que para outras vacinas de administração intramuscular, deve haver precaução ao administrar Synflorix™ a individuos com tromboflebite ou qualquer trastorno da coagulação que poderia ocorrer sangramento das unhas de administração intramuscular e estes sujetos.

Também devem seguir as recomendações oficiais para as imunizações contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Em crianças menores de 2 anos de idade devem receber a série de vacinação de Synflorix™ a 10 dias e depois a vacina de rotula (poliomielite) a 24 meses de idade.

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes o combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.

En ensayos clínicos, Synflorix™ mostrou ser eficaz contra infecciónes bacterianas de la vacuna, pero la magnitud de las respuestas varió entre los diferentes serótipos.

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTaP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

También deben seguir las recomendaciones oficiales para las imunizaciones contra difteria, tétano e Haemophilus influenzae tipo b (pertussis).

Algunas vacinas monovalentes ou combinadas (incluyendo DTP-Hib-IPV-Hib e DTPw-IPVw-Hib) vacina contra a difteria-tétano-toxina conjugada, vacina contra a hepatitis B (HBV), vacina inactivada contra a poliomielite (IPV) e vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

No entanto, é recomendado que se use Synflorix™ em crianças de 2 a 5 anos de idade, com intervalo de 24 meses entre a vacina de rotula e a vacina pneumocócica conjugada.

Synflorix™ não protege contra outros microorganismos.

Como qualquer outra vacina, Synflorix™ não pode proteger a todos os indivíduos vacinados contra a enfermidade pneumocócica invasiva, neumonia e otite media causada por serótipos Streptococcus pneumoniae representados na vacina, se espera que a proteção total contra estas enfermidades seja limitada e sustentavelmente menor que a probabilidade de serótipos pneumococcos representados.