

## Cos'è Vaxigrip Tetra?

**Vaxigrip Tetra** è un farmaco a base del principio attivo **Virus Dell'influenza**, appartenente alla categoria degli [Vaccini virali](#) e nello specifico **Vaccini influenzali**. E' commercializzato in Italia dall'azienda **Sanofi S.r.l. Socio Unico**.

**Vaxigrip Tetra** può essere prescritto con Ricetta [RR - medicinali soggetti a prescrizione medica](#).

---

## Confezioni

Vaxigrip Tetra 0,5 ml sospensione iniettabile 1 siringa preriempita con ago

Vaxigrip Tetra 0,5 ml sospensione iniettabile 1 siringa preriempita senza ago

Vaxigrip Tetra 0,5 ml sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite con ago

---

## Informazioni commerciali sulla prescrizione

**Titolare:** Sanofi Pasteur Europe

**Concessionario:** [Sanofi S.r.l. Socio Unico](#)

**Ricetta:** [RR - medicinali soggetti a prescrizione medica](#)

**Classe:** [C](#)

**Principio attivo:** Virus Dell'influenza

**Gruppo terapeutico:** [Vaccini virali](#)

**ATC:** [J07BB02](#) - Antigene influenzale, inattivato, split virus o antigene di superficie

**Forma farmaceutica:** sospensione

*Se sei un professionista, potrai trovare le schede tecniche complete e molto altro nell'area riservata di [Codifa.it](#)*

---

## Indicazioni

### Perché si usa Vaxigrip Tetra? A cosa serve?

Vaxigrip Tetra è indicato per la prevenzione della malattia influenzale causata dai due sottotipi di Virus Dell'influenza A e dai due tipi di virus dell'influenza B contenuti nel vaccino per:

- immunizzazione attiva di adulti, comprese le donne in gravidanza, e bambini dai 6 mesi di età,
- protezione passiva dei lattanti a partire dalla nascita e fino ai 6 mesi di età a seguito della vaccinazione materna delle donne in gravidanza (vedere sezioni 4.4, 4.6 e 5.1).

Vaxigrip Tetra deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

---

## Posologia

### Come usare Vaxigrip Tetra: Posologia

#### Posologia

Sulla base dell'esperienza clinica con il vaccino influenzale trivalente, data la durata dell'immunità fornita dal vaccino e poiché i ceppi di virus influenzali circolanti possono cambiare di anno in anno, è raccomandata la rivaccinazione annuale con il vaccino influenzale.

Adulti: una dose da 0,5 mL.

#### *Popolazione pediatrica*

- Bambini dai 6 mesi ai 17 anni di età: una dose da 0,5 mL.

Ai bambini di età inferiore ai 9 anni che non sono stati precedentemente vaccinati, deve essere somministrata una seconda dose da 0,5 mL dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Lattanti con meno di 6 mesi di età: la sicurezza e l'efficacia della somministrazione di Vaxigrip Tetra (immunizzazione attiva) non sono state stabilite. Non vi sono dati disponibili. Per quanto riguarda la protezione passiva: una dose da 0,5 mL somministrata alle donne in gravidanza può proteggere i lattanti dalla nascita fino ai 6 mesi di età; tuttavia, non tutti questi lattanti saranno protetti (vedere la sezione 5.1)

#### Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea.

I siti preferiti per l'iniezione intramuscolare sono l'area anterolaterale della coscia (o del muscolo deltoide se la massa muscolare è adeguata) nei bambini di età compresa tra i 6 e i 35 mesi di età, o nel muscolo deltoide nei bambini dai 36 mesi di età e negli adulti.

*Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale*

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

---

## Controindicazioni

### **Quando non dev'essere usato Vaxigrip Tetra**

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualunque degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a qualunque componente che può essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-otossinolo.

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di malattia febbrile moderata o grave o di malattia acuta.

---

## Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

### **Cosa serve sapere prima di prendere Vaxigrip Tetra**

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

Vaxigrip Tetra non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

Come per gli altri vaccini somministrati per via intramuscolare, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o da un disturbo della coagulazione poiché in questi soggetti può manifestarsi sanguinamento a seguito della somministrazione intramuscolare.

Può manifestarsi sincope (svenimento) in seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione mediante ago. Devono essere impiegate procedure per evitare lesioni da svenimento e per gestire le reazioni sincopali.

Vaxigrip Tetra ha lo scopo di fornire protezione contro i ceppi di virus influenzale dai quali è ottenuto il vaccino.

Come per qualsiasi altro vaccino, la vaccinazione con Vaxigrip Tetra può non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

Per quanto riguarda la protezione passiva: non tutti i lattanti di età inferiore a 6 mesi, nati da donne vaccinate durante la gravidanza, saranno protetti (vedere paragrafo 5.1).

La risposta anticorpale può risultare insufficiente in pazienti con immunodepressione endogena o iatrogena.

*Interferenza con test sierologici, Vedere paragrafo 4.5.*

Vaxigrip Tetra contiene potassio e sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio"

---

## Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

### **Quali farmaci o alimenti possono modificare l'effetto di Vaxigrip Tetra**

Non sono stati effettuati studi di interazione con Vaxigrip Tetra.

Sulla base dell'esperienza clinica con Vaxigrip, Vaxigrip Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Siti di iniezione separati e siringhe diverse devono essere utilizzati in caso di somministrazione concomitante.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente è in trattamento con farmaci immunosoppressori.

In seguito alla vaccinazione influenzale, sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi verso HIV1, l'Epatite C e, soprattutto, verso HTLV1, quando condotti con il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di confutare i risultati falsi positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie possono essere dovute alla risposta IgM al vaccino.

---

## Fertilità, gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Le donne in gravidanza sono ad alto rischio di complicanze da influenza, tra cui parto prematuro e parto, ospedalizzazione e morte: le donne in stato di gravidanza dovrebbero ricevere un vaccino antinfluenzale

Vaxigrip Tetra può essere utilizzato in ogni periodo della gravidanza.

Numerosi dati in materia di sicurezza dei vaccini influenzali inattivati sono disponibili per il secondo e il terzo trimestre, rispetto al primo trimestre. I dati relativi all'utilizzo mondiale di vaccini influenzali inattivati, incluso Vaxigrip Tetra e Vaxigrip (vaccino influenzale trivalente inattivato), non indicano alcun evento sfavorevole sul feto ed esiti materni attribuibili al vaccino. Ciò è coerente con i risultati osservati in uno studio clinico dove Vaxigrip Tetra e Vaxigrip sono stati somministrati in donne in gravidanza durante il secondo o terzo trimestre (230 gravidanze esposte e 231 nati vivi per Vaxigrip Tetra e 116 gravidanze esposte e 119 nati vivi per Vaxigrip).

Dati derivanti da quattro studi clinici condotti con il vaccino influenzale trivalente inattivato (Vaxigrip - formulazione priva di tiomersale) somministrati in donne in gravidanza durante il secondo o terzo trimestre (oltre 5.000 gravidanze esposte e oltre 5.000 nati vivi seguiti fino a circa 6 mesi dopo il parto) non hanno indicato esiti avversi sul feto, neonatali, infantili e materni attribuibili al vaccino.

Negli studi clinici condotti in Sud Africa e Nepal, non vi sono state differenze significative tra i gruppi Vaxigrip e placebo per quanto riguarda i risultati relativi al feto, neonatali, infantili e materni (inclusi aborto spontaneo, parto con feto morto, parto prematuro, basso peso alla nascita).

In uno studio condotto nel Mali, non vi sono state differenze significative tra gruppi ai quali era stato somministrato Vaxigrip e quelli ai quali era stato somministrato il vaccino di controllo (vaccino meningococcico quadrivalente coniugato) per quanto riguarda il tasso di prematurità, il tasso di nati morti e il basso peso alla nascita/piccoli per l'età gestazionale.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafi 4.8 e 5.1

Uno studio condotto sugli animali con Vaxigrip Tetra non ha mostrato effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrio-fetale o all'inizio dello sviluppo post-natale.

### Allattamento

Vaxigrip Tetra può essere usato durante l'allattamento.

### Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità negli esseri umani. Uno studio condotto sugli animali con Vaxigrip Tetra non ha mostrato effetti dannosi sulla fertilità femminile.

---

## Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Vaxigrip Tetra non altera oppure altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

---

## Effetti indesiderati

### **Quali sono gli effetti collaterali di Vaxigrip Tetra**

#### Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di Vaxigrip Tetra è stata valutata in sei studi clinici in cui 3.040 adulti dai 18 ai 60 anni di età, 1.392 anziani oltre 60 anni di età e 429 bambini dai 9 ai 17 anni di età, hanno ricevuto una dose di Vaxigrip Tetra e 884 bambini dai 3 agli 8 anni di età hanno ricevuto una o due dosi di Vaxigrip Tetra a seconda della loro storia di vaccinazione antinfluenzale e 1.614 bambini dai 6 ai 35 mesi di età hanno ricevuto due dosi (0,5 mL) di Vaxigrip Tetra.

Di norma la maggior parte delle reazioni verificatesi entro i primi 3 giorni dalla somministrazione del vaccino, si sono risolte spontaneamente entro 1-3 giorni dall'insorgenza. L'intensità di queste reazioni è stata lieve.

La reazione avversa più frequentemente riportata dopo la vaccinazione, in tutte le popolazioni, compreso l'intero gruppo di bambini dai 6 ai 35 mesi di età, è stata il dolore al sito di iniezione (tra il 52,8% e il 56,5% nei bambini dai 3 ai 17 anni di età e negli adulti, 26,8% in

bambini dai 6 ai 35 mesi di età e 25,8% nei pazienti anziani). Nella sottopopolazione di bambini di età inferiore ai 24 mesi, l'irritabilità (32,3%) è stata la reazione avversa più frequentemente riportata.

Nella sottopopolazione dei bambini dai 24 ai 35 mesi di età, il malessere (26,8%) è la reazione avversa più frequentemente riportata.

Le altre reazioni avverse più frequentemente riportate dopo la vaccinazione sono state:

- Negli adulti: mal di testa (27,8%), mialgia (23%) e malessere (19,2%),
- Nei pazienti anziani: mal di testa (15,6%) e mialgia (13,9%),
- Nei bambini dai 9 ai 17 anni di età: mialgia (29,1%), mal di testa (24,7%), malessere (20,3%) e gonfiore al sito di iniezione (10,7%),
- Nei bambini dai 3 agli 8 anni di età: malessere (30,7%), mialgia (28,5%), mal di testa (25,7%), gonfiore al sito di iniezione (20,5%), eritema al sito di iniezione (20,4%), indurimento al sito di iniezione (16,4%), brividi (11,2%),
- In tutti i bambini dai 6 ai 35 mesi di età: febbre (20,4%) ed eritema al sito di iniezione (17,2%),
- Nei bambini con meno di 24 mesi di età: perdita di appetito (28,9%), pianto inconsolabile (27,1%), vomito (16,1%) e sonnolenza (13,9%),
- Nei bambini dai 24 ai 35 mesi di età: mal di testa (11,9%) e mialgia (11,6%).

Complessivamente, le reazioni avverse sono state generalmente meno frequenti negli anziani rispetto agli adulti e ai bambini.

#### Tabella delle reazioni avverse

I dati riportati di seguito riassumono le frequenze delle reazioni avverse registrate a seguito della vaccinazione con Vaxigrip Tetra durante gli studi clinici e sorveglianza post-marketing in tutto il mondo.

Gli eventi avversi sono classificati in base alla frequenza utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune ( $\geq 1/10$ );

Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ );

Molto rara ( $< 1/10.000$ );

Non noto (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili): reazioni avverse sono state riportate a seguito dell'uso commerciale di Vaxigrip Tetra sulla base di segnalazioni spontanee. Poiché queste reazioni sono segnalate volontariamente da popolazioni di dimensioni incerte, non è possibile stimare in modo affidabile la loro frequenza.

All'interno di ciascuna classe di frequenza le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

#### *Adulti e pazienti anziani*

Il profilo di sicurezza di seguito riportato si basa su:

- dati provenienti da 3.040 adulti dai 18 ai 60 anni di età e 1.392 pazienti anziani di età superiore ai 60 anni
- dati provenienti dalla sorveglianza post-marketing mondiale (\*).

REAZIONI AVVERSE	FREQUENZA
<b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>	
Linfoadenopatia <sup>(1)</sup>	Non comune
<b>Patologie del sistema immunitario</b>	
Ipersensibilità <sup>(1)</sup> , reazioni allergiche come angioedema <sup>(1)</sup> , dermatite allergica <sup>(1)</sup> , prurito generalizzato <sup>(1)</sup> , orticaria <sup>(1)</sup> , prurito <sup>(2)</sup> , eritema	Rara
Reazioni anafilattiche	Non nota*
<b>Patologie del sistema nervosa</b>	
Mal di testa	Molto comune
Vertigini <sup>(3)</sup>	Non comune
Parestesia, sonnolenza	Rara
<b>Patologie vascolari</b>	
Vampate di calore <sup>(4)</sup>	Non comune
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>	
Dispnea <sup>(1)</sup>	Rara
<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Diarrea, nausea <sup>(5)</sup>	Non comune
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Iperidrosi	Rara

<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	
Mialgia	Molto comune
Artralgia <sup>(1)</sup>	Rara
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Malessere <sup>(6)</sup> Dolore al sito di iniezione	Molto comune
Brividi, febbre <sup>(2)</sup> Eritema al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione, indurimento al sito di iniezione	Comune
Affaticamento, Ecchimosi al sito di iniezione, prurito al sito di iniezione, calore al sito di iniezione	Non comune
Astenia, sindrome simil-influenzale Fastidio al sito di iniezione <sup>(1)</sup>	Rara

(1) Negli adulti (2) Non comune nei pazienti anziani (3) Rara negli adulti (4) Nei pazienti anziani (5) Rara nei pazienti anziani (6) Comune nei pazienti anziani

#### Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza di seguito riportato si basa su:

- dati ottenuti da 429 bambini dai 9 ai 17 anni di età che hanno ricevuto una dose di Vaxigrip Tetra e da 884 bambini dai 3 agli 8 anni di età che hanno ricevuto una o due dosi di Vaxigrip Tetra a seconda della loro storia di vaccinazione influenzale
- dati provenienti dalla sorveglianza post-marketing mondiale (\*).

<b>REAZIONI AVVERSE</b>	<b>FREQUENZA</b>
<b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>	
Trombocitopenia <sup>(1)</sup>	Non comune
<b>Patologie del sistema immunitario</b>	
Allergia comprese reazioni anafilattiche	Non nota*
<b>Patologie psichiatriche</b>	
Pianto insolito <sup>(2)</sup> , irritabilità <sup>(2)</sup>	Non comune
<b>Patologie del sistema nervosa</b>	
Mal di testa	Molto comune
Vertigini <sup>(2)</sup>	Non comune
<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Diarrea, vomito <sup>(2)</sup> , dolore addominale superiore <sup>(2)</sup>	Non comune
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	
Mialgia	Molto comune
Artralgia <sup>(2)</sup>	Non comune
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Malessere, brividi <sup>(3)</sup> Dolore al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione, eritema al sito di iniezione <sup>(3)</sup> , indurimento al sito di iniezione <sup>(3)</sup>	Molto comune
Febbre Ecchimosi al sito di iniezione	Comune
Affaticamento <sup>(2)</sup> , Calore al sito di iniezione <sup>(2)</sup> , prurito al sito di iniezione <sup>(4)</sup>	Non comune

(1) Riportate in un bambino di 3 anni di età (2) Riportate in bambini dai 3 agli 8 anni di età

(3) Comune nei bambini dai 9 ai 17 anni di età (4) Riportate nei bambini dai 9 ai 17 anni di età

Il profilo di sicurezza di seguito riportato è basato su:

- dati ottenuti da 1.614 bambini dai 6 ai 35 mesi di età che hanno ricevuto due dosi di Vaxigrip Tetra
- dati provenienti dalla sorveglianza post-marketing mondiale (\*)

REAZIONI AVVERSE	FREQUENZA
<b>Patologie del sistema immunitario</b>	
Ipersensibilità	Non comune
Reazioni allergiche come prurito generalizzato, eruzione papulare	Rara
Reazioni anafilattiche	Non nota*
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	
Mal di testa <sup>(1)</sup>	Molto comune
<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Vomito <sup>(2)</sup>	Molto comune
Diarrea	Non comune
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	
Mialgia <sup>(3)</sup>	Molto comune
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Irritabilità <sup>(4)</sup> , perdita di appetito <sup>(4)</sup> , pianto inconsolabile <sup>(5)</sup> , malessere <sup>(3)</sup> , febbre, sonnolenza <sup>(5)</sup>	Molto comune
Dolore/sensibilità al sito di iniezione, eritema al sito di iniezione	
Brividi <sup>(1)</sup>	Comune
Indurimento al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione, ecchimosi al sito di iniezione	
Malattia simil influenzale	Rara
Eruzione al sito di iniezione, prurito al sito di iniezione	

<sup>(1)</sup> Riportato nei bambini  $\geq 24$  mesi di età <sup>(2)</sup> Non comune nei bambini  $\geq 24$  mesi di età

<sup>(3)</sup> Rara nei bambini  $< 24$  mesi di età <sup>(4)</sup> Rara nei bambini  $\geq 24$  mesi di età

<sup>(5)</sup> Riportato nei bambini  $< 24$  mesi di età

Nei bambini dai 6 mesi agli 8 anni di età, il profilo di sicurezza di Vaxigrip Tetra è stato simile a seguito della prima e della seconda iniezione con una minore incidenza di reazioni avverse dopo la seconda iniezione rispetto alla prima in bambini dai 6 ai 35 mesi.

#### Eventi avversi

I seguenti eventi avversi sono stati riportati in seguito alla commercializzazione di Vaxigrip. Non è stata stabilita una relazione causale con Vaxigrip Tetra.

#### • **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Trombocitopenia transitoria <sup>(1)</sup>, linfadenopatia <sup>(1)</sup>

#### • **Patologie del sistema nervoso**

Parestesia <sup>(1)</sup>, Sindrome di Guillain-Barré (GBS), neuriti, nevralgie, convulsioni, encefalomielite

#### • **Patologie vascolari**

Vasculite, come porpora di Henoch-Schönlein, con coinvolgimento renale transitorio in alcuni casi

<sup>(1)</sup> Questi eventi avversi sono stati riportati durante gli studi clinici solo in alcune fasce di età (vedere tabella riassuntiva delle reazioni avverse).

#### Altre popolazioni speciali

Il profilo di sicurezza del Vaxigrip Tetra osservato in un numero limitato di soggetti con co-morbidità arruolati negli studi clinici non differisce da quello osservato nella popolazione generale. Inoltre, gli studi condotti con Vaxigrip nei pazienti sottoposti a trapianto renale, ed in pazienti asmatici non hanno mostrato grandi differenze in termini di profilo di sicurezza di Vaxigrip in queste popolazioni.

#### • Donne in stato di gravidanza

Negli studi clinici condotti su donne in stato di gravidanza in Sudafrica e in Mali con Vaxigrip (vedere sezioni 4.6 e 5.1), le frequenze di reazioni locali e sistemiche sollecitate riportate entro 7 giorni dalla somministrazione del vaccino sono risultate coerenti con quelle riportate per la popolazione adulta durante studi condotti con Vaxigrip.

Nello studio condotto in Sud Africa, le reazioni locali erano più frequenti nel gruppo al quale era stato somministrato Vaxigrip rispetto a quello a cui era stato somministrato placebo in entrambe le coorti HIV-negative e HIV-positive. Non sono state evidenziate altre differenze significative nelle reazioni sollecitate tra i gruppi Vaxigrip e placebo per entrambe le coorti.

In uno studio clinico condotto in Finlandia su donne in gravidanza con Vaxigrip Tetra (vedere paragrafi 4.6 e 5.1), le frequenze delle reazioni locali e sistemiche sollecitate riportate entro 7 giorni dalla somministrazione di Vaxigrip Tetra erano coerenti con quelle riportate per la popolazione adulta non in stato di gravidanza durante studi clinici condotti con Vaxigrip Tetra, anche se più elevati per alcune reazioni avverse (dolore nel sito di iniezione, malessere, brividi, mal di testa, mialgia).

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

---

## Sovradosaggio

### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di Vaxigrip Tetra**

Sono stati riportati casi di somministrazione superiore alla dose raccomandata (sovradosaggio) con Vaxigrip Tetra. Quando sono state segnalate le reazioni avverse, l'informazione è stata coerente con il profilo di sicurezza noto di Vaxigrip Tetra descritto nel paragrafo 4.8.

---

## Scadenza

1 anno

---

## Conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

---

## Elenco degli eccipienti

Soluzione tampone:

- sodio cloruro
- potassio cloruro
- sodio fosfato dibasico diidrato
- potassio diidrogeno fosfato
- acqua per preparazioni iniettabili