

**ALLEGATO I    RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** PRIMAVAX Vaccino adsorbito antidifterico, anti-tetanico ed anti-epatite B (ricombinante)

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Componenti	Unità formula
- Tossoide difterico purificato (Tossina difterica inattivata con formaldeide) - Tossoide tetanico purificato (Tossina tetanica inattivata con formaldeide- Antigene di superficie del virus dell'epatite B ricombinante*	$\geq 30$ UI $\geq 40$ UI 5 $\mu$ g
Idrossido di alluminio**	0.25 mg
Tiomersale	0.0435 mg
Borato di sodio	8.75 $\mu$ g
Acido acetico o idrossido di sodio	q.s. pH 6.5 $\pm$ 0.1
soluzione salina tamponata***	0.1 ml
Acqua per iniezioni	> di 0.5 ml

\* Ceppo *Saccharomyces cerevisiae* 2150-2-3\*\* Espresso come Al+++\*\*\*  
Soluzione salina tamponata : cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, fosfato di potassio diidrogenato, acqua per preparazioni iniettabili.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti, la difterite e il tetano nei bambini:

- per la vaccinazione primaria
- per il richiamo

in accordo con i protocolli nazionali sulle vaccinazioni

Questo vaccino non deve essere somministrato a neonati.

Questo vaccino non va usato negli adolescenti o negli adulti.

**4.2 Posologia e modalità di somministrazione**

**Posologia**

Si raccomanda una serie di tre iniezioni di vaccino (Vedere la scheda di seguito).

Le prime due iniezioni devono essere considerate come dosi primarie, mentre la terza deve servire per richiamare la risposta anticorpale nei soggetti che hanno ricevuto la dose primaria o per la sieroconversione di una piccola percentuale che può essere immunologicamente iporesponsiva all'antigene vaccinale.

Gli studi clinici sono stati condotti seguendo una scheda di tre dosi, come segue :

Prima iniezione	una dose da 0,5 ml durante il terzo mese di vita
Seconda iniezione:	una dose da 0,5 ml durante il quinto mese di vita
Terza iniezione (richiamo)	una dose da 0,5 ml durante l'undicesimo mese di vita

### **Metodo di somministrazione**

Il vaccino viene somministrato per via intramuscolare profonda. Il sito migliore per l'iniezione nei bambini è la zona anterolaterale della coscia.

Non devono essere utilizzate la via intradermica, endovenosa o sottocutanea.

### **“Vaccinazioni concomitanti”:**

Vedere punto 4.5

## **4.3 Controindicazioni**

Le comuni controindicazioni per le immunizzazioni: in caso di febbre o di malattia in fase acuta, si deve posticipare la vaccinazione;

ipersensibilità a qualsiasi componente del vaccino o reazioni severe dopo una precedente somministrazione del vaccino.

## **4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego**

Non somministrare per via endovenosa: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno.

A causa del lungo periodo di incubazione dell'epatite B, è possibile che al momento della immunizzazione sia presente un'infezione da HBV non conosciuta. Il vaccino potrebbe non prevenire l'infezione da epatite B in questi casi.

Il vaccino non previene altre epatiti causate da altri agenti infettivi, come l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E e da altri agenti patogeni per il fegato.

Come per tutti i vaccini è necessario disporre dei presidi medici idonei per trattare prontamente eventuali reazioni anafilattiche che possano verificarsi dopo l'iniezione.

Questo vaccino contiene Tiomersale come conservante.

L'immunogenicità del vaccino potrà risultare ridotta in caso di terapia immunosoppressiva o di immunodeficienza. Si raccomanda in questi casi di rimandare la vaccinazione fino alla guarigione o fino al termine della terapia. La vaccinazione viene comunque generalmente raccomandata a soggetti con immunodeficienza cronica, come nel caso di infezioni da HIV, anche se in questi casi la risposta anticorpale può essere ridotta.

Nei bambini affetti da coagulopatie quali emofilia e trombocitopenia, devono essere adottate speciali precauzioni per evitare il rischio di ematomi in seguito all'iniezione.

## **4.5 Interazioni medicamentose ed altre**

Questo vaccino non sembra interferire con la risposta immunitaria in seguito alla somministrazione contemporanea con il vaccino polio orale.

Sebbene la somministrazione contemporanea di PRIMAVAX con altri vaccini pediatrici non sia stata studiata in maniera specifica, è opinione comunemente riguardo l'opinione sull'associazione di vaccini, che il PRIMAVAX possa essere somministrato simultaneamente ad altri vaccini pediatrici in siti di inoculazione diversi.

In ogni caso il vaccino non può essere mescolato nella stessa siringa con altri vaccini o con farmaci somministrati per via parenterale.

#### **4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento**

Non pertinente: il vaccino è rivolto unicamente all'uso pediatrico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine**

Non pertinente: il vaccino è rivolto unicamente all'uso pediatrico.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In uno studio clinico di fase II, dai neonati sono stati monitorati per le reazioni locali per tre giorni dopo l'iniezione e per gli effetti indesiderati dalla prima iniezione fino ad un mese dopo il richiamo. Durante lo studio clinico, gli effetti indesiderati riportati nei primi tre giorni dopo ciascuna iniezione sono:

- Reazioni locali nel sito di iniezione (comuni (> 1%)):
  - dolore,
  - arrossamento,
  - indurimento manifestatosi entro 72 ore e persistente per uno o due giorni,
  - noduli.
- Reazioni sistemiche (comuni (> 1%)):
  - ipertermia transitoria (> 38°C) associata o no con reazione locale,
  - irritabilità,
  - sonnolenza,
  - pianto inusuale,
  - vomito,
  - diarrea.

Nessun evento avverso grave è stato riportato come correlato alla vaccinazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'uso diffuso dei vaccini di Pasteur Mérieux MSD Difterite Tetano ed epatite B ricombinante:

⇒ Per il vaccino Difterite Tetano Pasteur Mérieux MSD:

- Reazioni locali nel sito di iniezione:

dolore, rush, indurimento o edema possono manifestarsi entro 48 ore e persistere per uno o due giorni. Qualche volta può essere osservata la formazione di un nodulo sottocutaneo. Ascessi asettici sono stati riportati raramente.

L'incidenza e la gravità di queste reazioni locali può essere influenzata dal sito, via e modo di somministrazione e dal numero di dosi precedentemente ricevute.

- Reazioni sistemiche:

Possono manifestarsi ipertermia transitoria isolata od associata con una reazione locale o linfadenopatia, mialgia, artralgia e cefalea.

Reazioni di ipersensibilità immediata come prurito generalizzato, orticaria o edema, acufeni, ipotensione sono eccezionali.

Disordini neurologici sono stati osservati raramente ed una relazione causale non è stata dimostrata.

⇒ Per il vaccino antiepatite B ricombinante Pasteur Mérieux MSD:

come con altri vaccini antiepatite B, in molti casi, la relazione causale al vaccino non è stata stabilita.

- Reazioni comuni (> 1%):

Reazioni locali nel sito di iniezione: indolenzimento transitorio, eritema, indurimento.

• Reazioni rare (< 0,1%):

- aumento degli enzimi epatici, astenia, febbre, malessere, sindrome influenzale, broncospasmo, malattia da siero, trombocitopenia.
- acufeni, cefalea, parestesia
- nausea, vomito, diarrea, dolori addominali
- artralgia, mialgia
- rush, prurito, orticaria, anafilassi
- ipotensione, collasso
- paralisi (di Bell), neuropatia, neurite (inclusa la Sindrome di Guillain Barre, mielite (inclusa la mielite trasversa), encefalite, neurite ottica
- angioedema, eritema multiforme
- linfadenopatia

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici e virali combinati, codice ATC: J07CA

I tossoidi difterico e tetanico sono preparati da tossine di colture di *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani* inattivate con formaldeide e successivamente purificate. L'antigene di superficie del virus dell'Epatite B (HBsAg) è prodotto da colture di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) geneticamente modificate.

Questo vaccino induce la produzione di anticorpi specifici diretti contro l'HBsAg (anti-HBs) e contro i tossoidi difterici e tetanici (anti-D ed anti-T). Lo sviluppo di un titolo anti-HBs superiore a 10 m UI/ml e di anti-D ed anti-T superiori a 0,01 UI/ml, misurati uno-due mesi dopo la terza iniezione, si correlano con la protezione contro il virus dell'epatite B e contro le malattie difterica e tetanica.

Negli studi clinici il 98% dei bambini sani che avevano ricevuto un ciclo di tre dosi di PRIMAVAX ha sviluppato livelli protettivi di anti-HBs ( $\geq 10$  m UI/ml) ed il 100% ha sviluppato livelli protettivi di anti-D ed anti-T ( $\geq 0,01$  UI/ml).

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non pertinente

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Idrossido di alluminio
- Tiomersale
- Acido acetico od idrossido di sodio
- Cloruro di sodio
- Fosfato disodico

- Fosfato monopotassico
- Borato di sodio
- Acqua per preparazioni iniettabili.

**6.2 Incompatibilità** Il vaccino non deve essere mescolato nella stessa siringa con altri vaccini o farmaci somministrati per via parenterale.

### **6.3 Periodo di validità**

La data di scadenza del vaccino è indicata sull'etichetta e sulla confezione. Quando conservato nelle condizioni di temperatura prescritte, cioè tra +2°C e +8°C, la validità è di 24 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il vaccino deve essere conservato tra +2 °C e +8 °C.  
Non congelare.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

0,5 ml di sospensione in siringa (vetro) con uno stantuffo (clorobutile).

### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Agitare il vaccino prima dell'uso fino ad ottenere una sospensione bianca omogenea leggermente opaca.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PASTEUR MERIEUX MSD  
8, Rue Jonas Salk  
69367 LYON - Cedex 07  
FRANCIA

## **8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**ALLEGATO II**  
**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL**  
**RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE E CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI**  
**FORNITURA E UTILIZZAZIONE**



**A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Pasteur Mérieux Sérums & Vaccins  
1541 Avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile, France

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 22 giugno 1995 alla ditta Pasteur Mérieux Sérums & Vaccins dall'Agence du Médicament, Saint Denis Cedex Parigi

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**[C OBBLIGHI SPECIFICI**

Rilascio dei lotti ufficiali: Ai sensi dell'articolo 4 della Direttiva 89/342/CEE del Consiglio, il rilascio ufficiale dei lotti verrà effettuato da un Laboratorio di stato nominato a tal fine.]

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## **CONFEZIONE - SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE**

### **PRIMAVAX**

Vaccino adsorbito anti difterite, tetano ed epatite B (ricombinante).

Siringa monodose preriempita (ago presaldato)

1 dose=0,5 ml

Sospensione iniettabile; via intramuscolare profonda

PASTEUR MERIEUX MSD

1 dose (0,5 ml) contiene :

Tossoide difterico purificato  $\geq 30$  U.I.

Tossoide tetanico purificato  $\geq 40$  U.I.

Antigene di superficie del virus dell'epatite B 5,0  $\mu$ g

Idrossido di alluminio

Tiomersale

Acido acetico od idrossido di sodio

Soluzione salina tamponata ( cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, fosfato di potassio diidrogenato, acqua per preparazioni iniettabili).

- Borato di sodio

- Acqua per preparazioni iniettabili

### **PRIMAVAX**

Vaccino adsorbito anti difterite, tetano ed epatite B (ricombinante).

Conservare tra +2° C e + 8°C

Non congelare

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica

**NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI:**

### **PRIMAVAX**

Titolare dell'A.I.C.:

PASTEUR MERIEUX MSD

8, Rue Jonas Salk

69367 LYON Cédex 07

FRANCIA

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE:**

**DATA DI SCADENZA: (MESE/ANNO)**

## **ETICHETTA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA**

### **PRIMAVAX**

Vaccino adsorbito anti difterite, tetano ed epatite B (ricombinante).

1 dose = 0,5 ml

Sospensione iniettabile; via intramuscolare profonda

Conservazione : +2°C- +8°C

Non congelare

**PASTEUR MERIEUX MSD**

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE:**

**DATA DI SCADENZA: (MESE/ANNO)**

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **Cosa dovrete sapere sul PRIMAVAX in siringa preriempita?**

Per favore, leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima che il bambino venga vaccinato.

Conservare questo foglietto illustrativo fino a che il bambino non avrà completato il ciclo di vaccinazioni..

Potreste aver bisogno di leggerlo ancora.

Si deve seguire molto attentamente il consiglio del dottore o del personale paramedico. Se vi è qualcosa che non avete capito siete pregati di chiedere chiarimenti al medico, al personale paramedico od al farmacista. Assicurarsi che il bambino completi il ciclo di vaccinazione. In caso contrario il bambino potrebbe non essere completamente coperto contro l'infezione.

Mantenete sempre i vaccini fuori della portata dei bambini.

Come tutti i vaccini, PRIMAVAX può occasionalmente causare effetti indesiderati.

Il vaccino deve essere somministrato da personale sanitario professionale.

## **Che cos'è PRIMAVAX?**

PRIMAVAX è un vaccino combinato contro difterite ( $\geq 30$  U.I.), tetano ( $\geq 40$  U.I.) ed epatite B (5  $\mu$ g). I tossoidi difterico e tetanico sono preparati dalle tossine ottenute da colture di *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani*, inattivate con formaldeide e successivamente purificate. L'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) è prodotto da colture di cellule di lievito geneticamente modificate (ceppo *Saccharomyces cerevisiae* 2150-1-3).

Il vaccino viene fornito in siringa preriempita monodose (0,5 ml) per la primovaccinazione e per il richiamo dei neonati. Questo vaccino non è indicato per adolescenti o adulti.

Questo vaccino non deve essere somministrato a neonati prima del terzo mese di vita.

PRIMAVAX contiene come eccipienti, idrossido di alluminio, tiomersale, acido acetico od idrossido di sodio, cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, fosfato di potassio diidrogenato, borato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

PRIMAVAX si presenta come una sospensione per iniezione intramuscolare profonda.

## **NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE :**

Titolare dell'A.I.C.  
PASTEUR MERIEUX MSD  
8, rue Jonas Salk  
69367 Lyon Cédex 07  
FRANCIA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione:  
PASTEUR MERIEUX Sérums & Vaccins  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
FRANCIA

## **A cosa serve PRIMAVAX?**

PRIMAVAX protegge il bambino contro la difterite, il tetano e l'epatite B. Agisce aiutando l'organismo a produrre degli anticorpi che proteggono il bambino contro queste malattie.

## **Cosa bisogna verificare prima di effettuare la vaccinazione?**

Il bambino non deve ricevere il vaccino se si pensa che lei/lui abbia sviluppato una reazione allergica o grave dopo una precedente vaccinazione con PRIMAVAX o con altri vaccini contro tetano, difterite od epatite B.

La vaccinazione va rimandata se il bambino ha in atto un'infezione con febbre.

**Riferite al vostro medico:**

se il bambino ha avuto problemi dopo precedente somministrazione di vaccino contro difterite, tetano od epatite B come ad esempio collasso o condizione simile allo shock comparsa nelle 48 ore successive alla vaccinazione

se vostro figlio ha problemi di coagulazione

se vostro figlio sta effettuando un trattamento immunosoppressivo o se è immunodepresso.

se il bambino sta prendendo farmaci od ha di recente ricevuto un qualsiasi altro vaccino

**Come si somministra il vaccino?**

Il medico inietterà la dose raccomandata di vaccino.

PRIMAVAX sarà iniettato nella coscia del bambino.

Se il bambino ha problemi di coagulazione bisogna informarne il medico prima che riceva PRIMAVAX, poiché in questo caso la somministrazione del vaccino potrebbe richiedere particolare cautela.

Di norma il bambino deve ricevere due dosi di vaccino per la vaccinazione primaria: una durante il 3° mese di vita ed una dose durante il 5° mese di vita. Per il richiamo è necessaria una sola dose durante l'11° mese di vita.

E' importante seguire le istruzioni del medico riguardo alla data in cui è necessario tornare a visita per le dosi successive.

Se dimenticate di tornare dal medico alla data stabilita, chiedete il suo consiglio.

**Quali sono i possibili effetti indesiderati?**

Come vaccini, il bambino potrà manifestare dolore o fastidio nel sito di iniezione e voi potrete notare un arrossamento, rigonfiamento od indurimento in quella zona. Comunque queste reazioni di norma scompaiono entro pochi giorni.

Altre reazioni che possono manifestarsi sono:

- rare reazioni locali nel sito di iniezione
- reazioni generali come febbre transitoria, irritabilità, sonnolenza, pianto inusuale o vomito e diarrea.

Se questi sintomi persistono o si aggravano consultate il medico o l'infermiera.

Come accade con tutti i vaccini iniettabili, esiste un minimo rischio di grave reazione allergica. (Questa può essere accompagnata da alcuni sintomi come difficoltà a respirare od a deglutire eritema proroginoso, edema degli occhi o del viso). Queste reazioni si manifestano generalmente prima di uscire dallo studio medico ma in ogni caso necessitano di un trattamento immediato.

Se il Vostro bambino manifesta altri sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione riferitelo al Vostro medico il più presto possibile.



**Come conservare PRIMAVAX** La data di scadenza è indicata sull'etichetta e sulla confezione. Il vaccino non deve essere utilizzato dopo questa data.

Il vaccino deve essere conservato tra +2 °C e + 8 °C (in frigorifero). Non congelare.

Tutti i vaccini devono essere tenuti al di fuori della portata dei bambini.

**Informazioni specifiche per chi somministra il vaccino** La vaccinazione deve essere preceduta da un'anamnesi medica (con speciale riguardo alle precedenti vaccinazioni e all'eventuale comparsa di effetti indesiderati) e da una visita medica.

Il vaccino deve essere ispezionato prima della somministrazione per verificare l'assenza di particelle solide o modificazioni del suo aspetto fisico.

Prima dell'uso del PRIMAVAX il vaccino deve essere agitato al fine di ottenere una sospensione opaca bianca omogenea.

Non utilizzare se il contenuto appare alterato

Il vaccino non previene altre epatiti infettive causate da altri agenti come l'Epatite A, Epatite C ed Epatite E o altri agenti patogeni conosciuti come infettanti il fegato.

Il PRIMAVAX va somministrato per via intramuscolare profonda, preferibilmente nella coscia.

Le vie intradermica, endovenosa o sottocutanea non devono essere usate.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve sempre essere disponibile in caso di rare reazioni anafilattiche che possono seguire la somministrazione di vaccino.

Vaccini iniettabili diversi devono essere sempre somministrati in siti di iniezione differenti.

Se avete ulteriori domande da porre o chiarimenti, chiedere al dottore o all'infermiera o al farmacista.

## **DATA DI APPROVAZIONE**

## ALTRE INFORMAZIONI

Per qualsiasi informazione su questa specialità medicinale, per favore contattare il Rappresentante locale del Titolare dell'A.I.C. :

### *Belgique/België*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Avenue Jules Bordet, 13  
1140 BRUXELLES  
00.32.2.726.95.84

### *Luxembourg*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Avenue Jules Bordet, 13  
1140 BRUXELLES  
00.32.2.726.95.84

### *Denmark*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Toldbodgade 571253 COPENHAGUE  
K00.45.33.33.71.11

### *Nederland*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Avenue Jules Bordet, 131140  
BRUXELLES00.32.2.726.95.84

### *Deutschland*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Paul-Ehrlich-Strasse 1Postfach 146869172  
LEIMEN00.49.6224.594.340

### *Österreich*

PASTEUR MERIEUX CONNAUGHT AUSTRIA  
Richard-Strauss-Strasse 331232  
WIEN00.43.1.610.47

### *Ελλάδα*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Via Di Villa Troili 56  
00163 ROMA  
00.39.6.664.092.11

### *Portugal*

UCB PHARMA Lda  
Rua Gregorio Lopes - Lote 1597 - 1º  
1400 LISBOA  
00.351.1.301.43.94

### *España*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Calle Josefa Varcancel, 40, 3º28027  
MADRID00.34.1.371.78.00

### *Suomi*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Toldbodgade 57  
1253 COPENHAGUE K  
00.45.33.33.71.11

### *France*

PASTEUR MERIEUX MSD  
8, rue Jonas Salk69007  
LYON00.33.04.72.80.40.00

### *Sverige*

PASTEUR MERIEUX MSDT  
oldbodgade 571253 COPENHAGUE  
K00.45.33.33.71.11

### *Ireland*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Belgard RoadTallaghtDUBLIN  
2400.3531.295.2226

### *United Kingdom*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Clivemont House Clivemont Road  
MAIDENHEAD/BERKS SL6  
7BU00.44.1.628.785.291

### *Italia*

PASTEUR MERIEUX MSD  
Via Di Villa Troili 56  
00163 ROMA  
00.39.6.664.092.11