

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 1 BALENÍ S 10 LAHVIČKAMI SUSPENZE (ANTIGEN) A 1 BALENÍ S 10 LAHVIČKAMI EMULZE (ADJUVANS)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HUMENZA suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze
Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

2. SDĚLENÍ O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH)

Po smísení obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Štěpený virus chřipky*, inaktivovaný, obsahující antigen ekvivalentní:

A/California/7/2009 (H1N1)- varianta kmene (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramu**

* připraveno ve vejcích

** hemaglutinin

Adjuvans AF03 obsahující skvalen, sorbitan-oleát, polyoxyetylén cetostearyl éter a manitol

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze

10 lahviček se suspenzí (antigen)

10 lahviček s emulzí (adjuvans)

Počet dávek po smísení obsahu lahvičky s antigenem a lahvičky s adjuvans: **10 lahviček** po 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání

Před použitím protřepejte

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

PŘED POUŽITÍM VMÍCHEJTE ANTIGEN DO LAHVIČKY S ADJUVANS

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po smísení uložte v chladničce a spotřebujte do 24 hodin.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
BALENÍ S 10 LAHVIČKAMI SUSPENZE (ANTIGEN)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Antigen pro injekční suspenzi HUMENZA
Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Štěpený virus chřipky*, inaktivovaný, obsahující antigen ekvivalentní:
A/California/7/2009 (H1N1) - varianta kmene (NYMC X-179A).....30 µg**
v 1 ml

* připraveno ve vejcích

** hemaglutinin

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: thiomersal, chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
10 lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

PŘED POUŽITÍM VMÍCHEJTE DO LAHVIČKY S ADJUVANS.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
BALENÍ S 10 LAHVIČKAMI EMULZE (ADJUVANS)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adjuvans pro injekční emulzi HUMENZA

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Adjuvans AF03 obsahující skvalen (33 mg), sorbitan-oleát (4,9 mg), polyoxyetylén cetostearyl éter (6,3 mg), manitol (6,1 mg) v 1 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční emulze
10 lahviček
Po smísení: 10 dávek po 0,5 ml v lahvičce.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

PŘED POUŽITÍM SMÍCHEJTE S ANTIGENEM.

8. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po smísení: použijte do 24 hodin.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
LAHVIČKA SE SUSPENZÍ (ANTIGEN)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

HUMENZA - antigen
Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím vmíchejte do lahvičky s adjuvans.

3. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 ml

6. JINÉ

Sanofi Pasteur

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
LAHVIČKA S EMULZÍ (ADJUVANS)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Adjuvans pro injekční emulzi HUMENZA
IM

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4,5 ml
Po smísení s antigenem: 10 dávek po 0,5 ml

6. JINÉ

Sanofi Pasteur