

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKNING MED 1 PAKKE MED 10 HÆTTEGLAS MED SUSPENSION (ANTIGEN) OG 1
PAKKE MED 10 HÆTTEGLAS MED EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HUMENZA suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion
Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter sammenblanding indeholder 1 dosis (0,5 ml):
Split influenzavirus*, inaktiveret indeholdende antigen svarende til:
A/California/7/2009 (H1N1)-lignende stamme (NYMC X-179A).....3,8 mikrogram**

* dyrket i æg

** hæmagglutinin

AF03 adjuvans bestående af squalen, sorbitanoleat, polyoxyethylencetostearylether og mannitol

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Thiomersal

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vand til injektioner

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion

10 hætteglas med suspension (antigen)

10 hætteglas med emulsion (adjuvans)

Antal doser efter sammenblanding af hætteglasset med antigen i hætteglasset med adjuvans: **10 doser**
på 0,5 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær brug

Omrystes før brug

Læs indlægssedlen inden brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

SAMMENBLANDES I HÆTTEGLASSET MED ADJUVANS INDEN BRUG

8. UDLØBSDATO

EXP MM/ÅÅÅÅ

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares efter sammenblanding i køleskab og skal anvendes inden for 24 timer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

13. PRODUCENTENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKKE MED 10 HÆTTEGLAS MED SUSPENSION (ANTIGEN)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Antigen til HUMENZA injektionsvæske, suspension
Pandemisk influenzavaccine (H1N1)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Split influenzavirus*, inaktiveret indeholdende antigen svarende til:
A/Californien/7/2009 (H1N1)-lignende stamme (NYMC X-179A).....30 µg**
Til 1 ml

*dyrket i æg

** hæmagglutinin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: thiomersal, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat,
kaliumdihydrogenfosfat og vand til injektioner.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension
10 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær brug
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR
BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

SAMMENBLANDES I HÆTTEGLASSET MED ADJUVANS INDEN BRUG

8. UDLØBSDATO

EXP MM/ÅÅÅÅ

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Hætteglassene opbevares i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Skal bortskaffes iht. lokale forskrifter.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**13. PRODUCENTENS BATCHNUMMER**

Parti

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKKE MED 10 HÆTTEGLAS MED EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Adjuvans til HUMENZA injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

AF03 adjuvans bestående af squalèn (33 mg), sorbitanoleat (4,9 mg), polyoxyethylencetostearylether (6,3 mg), mannitol (6,1 mg) pr. 1 ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vand til injektioner.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, emulsion
10 hætteglas
Efter sammenblanding: 10 doser af 0,5 ml pr. hætteglas.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR
BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

SKAL SAMMENBLANDES MED ANTIGEN INDEN BRUG

8. UDLØBSDATO

EXP MM/ÅÅÅÅ

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Hætteglassene opbevares i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.
Efter sammenblanding: Anvendes inden for 24 timer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Skal bortskaffes iht. lokale forskrifter.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**13. PRODUCENTENS BATCHNUMMER**

Parti

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER
HÆTTEGLAS MED SUSPENSION (ANTIGEN)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Antigen til HUMENZA
Pandemisk influenzavaccine (H1N1)

2. ANVENDELSESMÅDE

Sammenblandes i hætteglasset med adjuvans inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP MM/ÅÅÅÅ

4. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Parti

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1,5 ml

6. ANDET

Sanofi Pasteur

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER
HÆTTEGLAS MED EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Adjuvans til HUMENZA injektionsvæske, emulsion
IM

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP MM/ÅÅÅÅ

4. PRODUCENTENS BATCHNUMMER

Parti

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4,5 ml
Efter sammenblanding med antigen: 10 doser af 0,5 ml

6. ANDET

Sanofi Pasteur