

A. ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
PACKUNG, DIE 1 PACKUNG MIT 10 DURCHSTECHFLASCHEN MIT SUSPENSION
(ANTIGEN) UND 1 PACKUNG MIT 10 DURCHSTECHFLASCHEN MIT EMULSION
(ADJUVANS) ENTHÄLT**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HUMENZA Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Nach dem Vermischen enthält 1 Dosis (0,5 ml):
Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das Antigene des folgenden Stammes enthält:
A/California/7/2009 (H1N1)-entsprechender Stamm (NYMC X-179A).....3,8 Mikrogramm**

* angezüchtet in Hühnereiern

** Hämagglutinin

AF03 als Adjuvans, bestehend aus Squalen, Sorbitanoleat, Polyoxyethylen-Cetostearylether und Mannitol

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
Thiomersal
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
10 Durchstechflaschen mit Suspension (Antigen)
10 Durchstechflaschen mit Emulsion (Adjuvans)

Anzahl der Dosen nach Beimischen des Inhaltes der Antigen-Durchstechflasche in die
Adjuvans-Durchstechflasche: **10 Dosen** mit jeweils 0,5 ml Impfstoff.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskulär verabreichen.
Vor Gebrauch schütteln.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST
--

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

VOR GEBRAUCH ANTIGEN DER ADJUVANS-DURCHSTECHFLASCHE BEMISCHEN

8. VERFALLDATUM

VERWENDBAR BIS: MM/JJJJ

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Vermischen im Kühlschrank lagern und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH
--

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
PACKUNG MIT 10 DURCHSTECHFLASCHEN SUSPENSION (ANTIGEN)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antigen-Suspension für die HUMENZA-Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das Antigene des folgenden Stammes enthält:
A/California/7/2009 (H1N1)-entsprechender Stamm (NYMC X-179A).....30 µg**
Für 1 ml

* angezüchtet in Hühnereiern

** Hämagglutinin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Thiomersal, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Suspension zur Injektion
10 Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskulär verabreichen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

VOR GEBRAUCH MIT DEM ADJUVANS MISCHEN

8. VERFALLDATUM

VERWENDBAR BIS: MM/JJJJ

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

<Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt>

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
PACKUNG MIT 10 DURCHSTECHFLASCHEN EMULSION (ADJUVANS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adjuvans für die HUMENZA-Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

AF03-Adjuvans bestehend aus Squalen (33 mg), Sorbitanoleat (4,9 mg), Polyoxyethylen-Cetostearylether (6,3 mg), Mannitol (6,1 mg) je 1 ml

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Emulsion zur Injektion
10 Durchstechflaschen
Nach dem Mischen: 10 Dosen zu je 0,5 ml pro Durchstechflasche.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskulär verabreichen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

VOR GEBRAUCH MIT DEM ANTIGEN MISCHEN

8. VERFALLDATUM

VERWENDBAR BIS: MM/JJJJ

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Mischen: innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

<Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt>

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DURCHSTECHFLASCHE MIT SUSPENSION (ANTIGEN)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Antigen für HUMENZA
Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1)

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch der Adjuvans-Durchstechflasche beimischen.

3. VERFALLDATUM

VERWENDBAR BIS: MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Sanofi Pasteur

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DURCHSTECHFLASCHE MIT EMULSION (ADJUVANS)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Adjuvans für die HUMENZA-Emulsion zur Injektion
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

VERWENDBAR BIS: MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

4,5 ml
Nach Mischen mit dem Antigen: 10 Dosen zu je 0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Sanofi Pasteur