

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ENVASE QUE CONTIENE 1 ENVASE DE 10 VIALES DE SUSPENSIÓN (ANTÍGENO)
Y 1 ENVASE DE 10 VIALES DE EMULSIÓN (ADYUVANTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HUMENZA Suspensión y emulsión para emulsión inyectable
Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus fraccionado inactivado, adyuvado)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Después de mezclar, 1 dosis (0,5 ml) contiene:
Virus de la gripe* fraccionado, inactivado, que contiene un antígeno equivalente a:
Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): (NYMC X-179A).....3,8 microgramos**

* propagado en huevos

** hemaglutinina

Adyuvante AF03 compuesto por escualeno, oleato de sorbitán, polioxietileno cetostearil éter y manitol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:

Tiomersal

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Fosfato disódico dihidrato

Fosfato dihidrógeno de potasio

Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión y emulsión para emulsión inyectable

10 viales de suspensión (antígeno)

10 viales de emulsión (adyuvante)

Número de dosis después de mezclar el contenido del vial de antígeno en el vial de adyuvante:
10 dosis de 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Agitar antes de usar

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

MEZCLAR EL ANTÍGENO EN EL VIAL DE ADYUVANTE ANTES DE USAR

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD MM/AAAA

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Después de mezclar, conservar en nevera y usar antes de que pasen 24 horas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminar de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ENVASE DE 10 VIALES DE SUSPENSIÓN INYECTABLE (ANTÍGENO)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antígeno para HUMENZA Suspensión inyectable
Vacuna antigripal pandémica (H1N1)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Virus de la gripe* fraccionado, inactivado, que contiene un antígeno equivalente a:
Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): (NYMC X-179A).....30 µg**
Por 1 ml

* propagado en huevos
** hemaglutinina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: tiomersal, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato dihidrógeno de potasio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
10 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Leer el prospecto antes de usar

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

MEZCLAR EN EL VIAL DE ADYUVANTE ANTES DE USAR

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD MM/AAAA

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminar de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN EL EMBALAJE EXTERIOR ENVASE DE 10 VIALES DE EMULSIÓN INYECTABLE (ADYUVANTE)
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adyuvante para HUMENZA Emulsión inyectable

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Adyuvante (AF03) compuesto por escualeno (33 mg), oleato de sorbitán (4,9 mg), polioxietileno cetostearil éter (6,3 mg), manitol (6,1 mg)por 1 ml

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato dihidrógeno de potasio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Emulsión inyectable
10 viales
Después de mezclar: 10 dosis de 0,5 ml por vial.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Vía intramuscular.
Leer el prospecto antes de usar .

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

MEZCLAR CON EL ANTÍGENO ANTES DE USAR

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD MM/AAAA

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Después de mezclar: usar antes de que pasen 24 horas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminar de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

<Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille>

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS VIAL DE SUSPENSIÓN (ANTÍGENO)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Antígeno para HUMENZA
Vacuna antigripal pandémica (H1N1)

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar en el vial de adyuvante antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP MM/AAAA

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,5 ml

6. OTROS

Sanofi Pasteur

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
VIAL DE EMULSIÓN (ADYUVANTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Adyuvante para HUMENZA Emulsión inyectable
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP MM/AAAA

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

4,5 ml
Después de mezclar con el antígeno: 10 dosis de 0,5 ml

6. OTROS

Sanofi Pasteur