

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP, MILLES ON ÜKS PAKEND 50 SUSPENSIOONI VIAALIGA JA KAKS PAKENDIT 25 EMULSIOONI VIAALIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Arepanrix, suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks
Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast segamist sisaldab 1 annus (0,5 ml):

Inaktiveeritud purustatud gripiviirus, mille antigeeni sisaldus on ekvivalentne:

A/California/7/2009 (H1N1)v-sarnane tüvi (X-179A) 3,75 mikrogrammi*

Adjuvant AS03 sisaldab skvaleeni, DL- α -tokoferooli ja polüsorbaat 80.

* hemaglutiniin

3. ABIAINED

Tiomersaal
Naatriumkloriid (NaCl)
Dinaatriumvesinikfosfaat (Na_2HPO_4)
Kaaliumdivesinikfosfaat (KH_2PO_4)
Kaaliumkloriid (KCl)
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks

50 viaali: suspensioon (antigeen)

50 viaali: emulsioon (adjuvant)

Ühe suspensiooni viaali (2,5 ml) ja ühe emulsiooni viaali (2,5 ml) segamisel saadav kogus vastab
10 vaktsiiniannusele (5 ml).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne manustamist tuleb suspensioon ja emulsioon omavahel segada

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis

Mitte hoida sügavkülmas

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKEND 50 SUSPENSIOONI (ANTIGEENI) VIAALIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Suspensioon Arepanrix'i süsteemulsiooni valmistamiseks
Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud) i.m.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inaktiveeritud purustatud gripiviirus, mille antigeeni* sisaldus on ekvivalentne:
3,75 mikrogrammi hemaglutiniini annuse kohta
* Antigeen: A/California/7/2009 (H1N1)v-sarnane tüvi (X-179A)

3. ABIAINED

Abiained: tiomersaal, naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Antigeeni süstesuspensioon
50 viaali: suspensioon
2,5 ml/viaal.
Pärast segamist: **10 0,5 ml annust**

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne manustamist tuleb suspensioon segada adjuvantemulsiooniga

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAKEND 25 EMULSIOONI (ADJUVANT) VIAALIGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Emulsioon Arepanrix'i süsteemulsiooni valmistamiseks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Sisu: Adjuvant AS03 sisaldab skvaleeni (10,69 milligrammi), DL- α - tokoferooli (11,86 milligrammi) ja polüsorbaat 80 (4,86 milligrammi).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Adjuvandi süsteemulsioon
25 viaali: emulsioon
2,5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne manustamist tuleb emulsioon segada suspensiooniga

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks heakskiidetud

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL SUSPENSIOONI VIAAL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Arepanrix'i antigeeni süstesuspensioon
Pandeemilise gripi vaktsiin i.m.
A/California/7/2009 (H1N1)v-sarnane tüvi (X-179A)
Intramuskulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist segada adjuvandi emulsiooniga

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast segamist: kasutada 24 tunni jooksul, hoida temperatuuril kuni 25°C.
Segamise kuupäev ja kellaaeg:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

2,5 ml
Pärast segamist adjuvandi emulsiooniga: 10 (0,5 ml) annust

6. MUU

Hoida temperatuuril 2°C...8°C, mitte hoida sügavkülmas, hoida valguse eest kaitstult.

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL EMULSIOONI VIAAL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Arepanrix adjuvandi süsteemulsioon
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist segada antigeeni suspensiooniga

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

2,5 ml

6. MUU

Hoida temperatuuril 2°C...8°C, mitte hoida sügavkülmas, hoida valguse eest kaitstult.