

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
PAKEND, MILLES ON ÜKS 10 SÜSTESUSPENSIOONI (ANTIGEEEN) VIAALIGA PAKEND  
JA ÜKS 10 EMULSIOONI (ADJUVANT) VIAALIGA PAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

HUMENZA suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks  
Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (purustatud virioon, inaktiveeritud, adjuveeritud)

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Pärast segamist sisaldab 1 annus (0,5 ml):  
Purustatud gripiviirus\*, inaktiveeritud, mille antigeenisaldus vastab:  
A/California/7/2009 (H1N1)-sarnane tüvi (NYMC X-179A).....3,8 mikrogrammi\*\*

\* kasvatatud kanamunades

\*\* hemaglutiniin

Adjuvant AF03, mis sisaldab skvaleeni, sorbitaanoleaati, polüoksüetüleentsetostearüületrit ja mannitooli.

**3. ABIAINED**

Abiained:  
tiomersaal  
naatriumkloriid  
kaaliumkloriid  
dinaatriumfosfaatdihüdraat  
kaaliumdivesinikfosfaat  
süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks

10 viaali suspensiooni (antigeen)

10 viaali emulsiooni (adjuvant)

Annuste arv pärast antigeeniviaali sisu segamist adjuvandiviaaliga: **10 annust** 0,5 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 KASUTAMIST SEGAGE ADJUVANDI VIAALIS

**8. KÕLBLIK KUNNI**

Kõlblik kuni: KK/AAAA

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida viaalid karbis valguse eest kaitstult.  
Pärast segamist hoida külmkapis ja kasutada 24 tunni jooksul.

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

Hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16.    INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
10 VIAALIGA SUSPENSIOONI PAKEND (ANTIGEEN)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

HUMENZA antigeeni süstesuspensioon  
Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1)

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Purustatud gripiviirus\*, inaktiveeritud, mis sisaldab antigeeni võrdväärses koguses:  
A/California/7/2009 (H1N1)-sarnane tüvi (NYMC X-179A).....30 µg\*\*  
1 ml kohta

\* kasvatatud kanamunades

\*\* hemaglutiniin

**3. ABIAINED**

Abiained: tiomersaal, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaalium  
dihüdrogeen fosfaat ja süstevesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensioon  
10 viaali

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Intramuskulaarne.  
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 KASUTAMIST SEGAGE ADJUVANDI VIAALIS

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni: KK/AAAA

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

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

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr :

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

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

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
10 VIAALIGA EMULSIOONI PAKEND (ADJUVANT)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

HUMENZA süsteemulsiooni adjuvant

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Adjuvant AF03, mis sisaldab skvaleeni (33 mg), sorbitaanoleaati (4,9 mg), polüoksüetüleentsetostearüületrit (6,3mg), mannitooli (6,1 mg) 1ml kohta

**3. ABIAINED**

Abiained: naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaalium dihüdrogeen fosfaat ja süstevesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süsteemulsioon  
10 viaali  
Pärast segamist: 10 x 0,5 ml annust viaalis.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Intramuskulaarne.  
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 KASUTAMIST SEGAGE ANTIGEENIGA

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni: KK/AAAA

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.  
Pärast segamist: kasutada 24 tunni jooksul

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

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr :

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

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

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
SUSPENSIOONI VIAAL (ANTIGEEN)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

HUMENZA antigeen  
Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1)

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne kasutamist segage adjuvandi viaalis.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP KK/AAAA

**4. PARTII NUMBER**

Partii

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

1,5 ml

**6. MUU**

Sanofi Pasteur

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL EMULSIOONI VIAAL (ADJUVANT)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE</b> |
|----------------------------------------------------|

HUMENZA süsteemulsiooni adjuvant  
IM

|                          |
|--------------------------|
| <b>2. MANUSTAMISVIIS</b> |
|--------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>3. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP KK/AAAA

|                         |
|-------------------------|
| <b>4. PARTII NUMBER</b> |
|-------------------------|

Partii

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI</b> |
|------------------------------------------------------|

4,5 ml  
Pärast antigeeniga segamist: 0,5 ml annuseid 10 tk

|               |
|---------------|
| <b>6. MUU</b> |
|---------------|

Sanofi Pasteur