

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAKENDIS 1 PAKK 50 SUSPENSIOONI VIAALIGA JA 2 PAKKI 25 EMULSIOONI
VIAALIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pandemrix suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks
Pandeemiline gripiviiruse 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:

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

Adjuvant AS03 sisaldab skvaleeni, DL-alfatokoferooli ja polüsorbaat 80

* hemaglutiniin

3. ABIAINED

Polüsorbaat 80
Oktoksünool 10
Tiomersaal
Naatriumkloriid (NaCl)
Dinaatriumvesinikfosfaat (Na_2HPO_4)
Kaaliumdivesinikfosfaat (KH_2PO_4)
Kaaliumkloriid (KCl)
Magneesiumkloriid (MgCl_2)
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks

50 viaali: suspensioon (antigeen)

50 viaali: emulsioon (adjuvant)

Kogus, mis saadakse 1 suspensiooni viaali (2,5 ml) ja 1 emulsiooni viaali (2,5 ml) segamisel, vastab
10-le 0,5 ml-sele **annusele**.

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 segada suspensioon emulsiooniga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, 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
--

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/452/001

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
PAKENDIS 50 VIAALI SUSPENSIOONIGA (ANTIGEEN)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pandemrix suspensioon süsteemulsiooni valmistamiseks
Pandeemiline gripiviiruse vaktsiin (H1N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inaktiveeritud purustatud gripiviirus, mille antigeeni sisaldus* on ekvivalentne

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

3. ABIAINED

Abiained:
Polüsorbaat 80
Oktoksünool 10
Tiomersaal
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Magneesiumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Antigeen süstesuspensioon
50 viaali: suspensioon
2,5 ml viaali kohta.
Peale segamist adjuvant emulsiooniga: **10 annust** 0,5 ml-st

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 segada suspensioon adjuvant emulsiooniga.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

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/1/08/452/001

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
PAKENDIS 25 VIAALI EMULSIONIGA (ADJUVANT)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Emulsioon Pandemrix'i süsteemulsiooni valmistamiseks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Sisaldus: adjuvant AS03, mis sisaldab skvaleeni (10,69 milligrammi), DL-alfatokoferooli (11,86 milligrammi) ja polüsorbaat 80 (4,86 milligrammi)

3. ABIAINED

Abiained:
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Adjuvant 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 emulsioon antigeen suspensiooniga segada.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
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/1/08/452/001

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

Pandemrix antigeen suspensioon
Pandeemiline gripiviiruse vaktsiin
A/California/7/2009 (H1N1)v-sarnane tüvi (X-179A)
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Sega adjuvant emulsiooniga enne kasutamist.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast segamist: Kasutada 24 tunni jooksul ja hoida temperatuuril kuni 25°C.
Valmistamise kuupäev ja kellaaeg:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,5 ml
Peale adjuvant emulsiooniga segamist: 10 annust 0,5 ml-st

6. MUU

Hoida temperatuuril 2°C...8°C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Pandemrix adjuvant emulsioon
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Sega antigeen suspensiooniga enne kasutamist.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

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

2,5 ml

6. MUU

Hoida temperatuuril 2°C...8°C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.