

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
PAKKAUS, JOSSA ON YKSI 10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS SUSPENSIOITA
(ANTIGEENI) JA YKSI 10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS EMULSIOTA (ADJUVANTTI)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HUMENZA suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio
Pandemiainfluenssarokote (H1N1) (virusfragmentti, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Käyttöön sekoittamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:
Inaktivoitua influenssavirusfragmenttia* joka sisältää antigeenia seuraavasta viruskannasta:
A/Kalifornia/7/2009 (H1N1) -kaltaisen kanta (NYMC X-179A).....3,8 mikrogrammaa

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

AF03-adjuvantti sisältää skvaleenia, sorbitaanioliaa, polyoksietyleenisetostearyylietteriä ja mannitolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Tiomersaali
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio
10 injektiopulloa suspensiota (antigeeni)
10 injektiopulloa emulsiota (adjuvantti)

Annosten lukumäärä, kun antigeeniä sisältävän injektiopullon sisältö on sekoitettu adjuvanttia sisältävän injektiopullon sisältöön: **kymmenen 0,5 ml:n annosta.**

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Ravistettava ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA
--

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

SEKOITA ANTIGEENI ADJUVANTTIA SISÄLTÄVÄÄN INJEKTIOPULLOON ENNEN KÄYTTÖÄ

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullot alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä käyttöön sekoittamisen jälkeen jääkaapissa ja käytä 24 tunnin kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS SUSPENSIONA (ANTIGENI)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Antigeni HUMENZA-injektionesteen valmistamista varten, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H1N1)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu influenssavirusfragmentti*, joka sisältää antigeeniä seuraavasta viruskannasta:
A/Kalifornia/7/2009 (H1N1) -kaltaisen kanta (NYMC X-179A).....30 µg **
1 ml

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: tiomersaali, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti,
kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
10 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOITTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

SEKOITA ADJUVANTTIA SISÄLTÄVÄÄN INJEKTIOPULLOON ENNEN KÄYTTÖÄ

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullot alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS EMULSIOTA (ADJUVANTTI)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adjuvantti HUMENZA-injektionesteen valmistamista varten, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

AF03-adjuvantti sisältää skvaleenia (33 milligrammaa), sorbitaanioliaa (4,9 milligrammaa), polyoksietyleenisetostearyylietteriä (6,3 milligrammaa) ja mannitolia (6,1 milligrammaa) 1 ml:aa kohden

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, emulsio

10 injektiopulloa

Käyttöön sekoittamisen jälkeen: injektiopullossa on kymmenen 0,5 ml:n annosta.

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOITTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

SEKOITA ANTIGEENIIN ENNEN KÄYTTÖÄ

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullot alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön sekoittamisen jälkeen: käytä 24 tunnin kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**13. ERÄNUMERO**

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUSPENSIOITA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO (ANTIGEENI)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HUMENZA-valmisteen antigeeni
Pandemiainfluenssarokote (H1N1)

2. ANTOTAPA

Sekoita adjuvanttia sisältävään injektiopulloon ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP KK/VVVV

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml

6. MUUTA

Sanofi Pasteur

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
EMULSIOTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO (ADJUVANTTI)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Adjuvantti Humenza-injektionesteen valmistamista varten, emulsio
IM

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP KK/VVVV

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

4,5 ml
Sekoitettuna antigeeniin: kymmenen 0,5 ml:n annosta.

6. MUUTA

Sanofi Pasteur