

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
BOITE CONTENANT 1 BOITE DE 10 FLACONS DE SUSPENSION (ANTIGENE) ET UNE
BOITE DE 10 FLACONS D'EMULSION (ADJUVANT)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMENZA suspension et émulsion pour émulsion injectable
Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVES(S)

Après mélange, 1 dose (0,5 ml) contient :
Virus de la grippe* fragmenté, inactivé, contenant un antigène équivalent à :
A/California/7/2009 (H1N1)-souche analogue (NYMC X-179A).....3,8 microgrammes**

* cultivé sur oeufs

** hémagglutinine

Adjuvant AF03 composé de squalène, d'oléate de sorbitane, d'éther de polyoxyéthylène
cétostéarylique et de mannitol.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients :
Thiomersal
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparation injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension et émulsion pour émulsion injectable
10 flacons de suspension (antigène)
10 flacons d'émulsion (adjuvant)

Nombre de doses après mélange du contenu du flacon d'antigène dans le flacon d'adjuvant : **10 doses**
de 0,5 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire
Agiter avant utilisation
Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

MELANGER L'ANTIGENE DANS LE FLACON D'ADJUVANT AVANT UTILISATION

8. DATE DE PEREMPTION

EXP MM/AAAA

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Après mélange, conserver au réfrigérateur et utiliser dans les 24 heures.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
BOITE DE 10 FLACONS DE SUSPENSION INJECTABLE (ANTIGENE)**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Antigène pour HUMENZA Suspension injectable
Vaccin grippal pandémique (H1N1)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVES(S)

Virus de la grippe* fragmenté, inactivé, contenant un antigène équivalent à :
A/California/7/2009 (H1N1)-souche analogue (NYMC X-179A).....30 µg**
Pour 1 ml

* cultivé sur oeufs
** hémagglutinine

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : thiomersal, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique et eau pour préparation injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable
10 flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire
Lire la notice avant utilisation

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

MELANGER DANS LE FLACON D'ADJUVANT AVANT UTILISATION

8. DATE DE PEREMPTION

EXP MM/AAAA

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**13. NUMERO DU LOT**

Lot

14. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
BOITE DE 10 FLACONS D'EMULSION INJECTABLE (ADJUVANT)**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Adjuvant pour HUMENZA Emulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVES(S)

Adjuvant (AF03) composé de squalène (33 mg), d'oléate de sorbitane (4,9 mg), d'éther de polyoxyéthylène cétostéarylique (6,3 mg) et de mannitol (6,1 mg) pour 1 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique et eau pour préparation injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Emulsion injectable
10 flacons
Après mélange : 10 doses de 0,5 ml par flacon.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

MELANGER AVEC L'ANTIGENE AVANT UTILISATION

8. DATE DE PEREMPTION

EXP MM/AAAA

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Après mélange : utiliser dans les 24 heures.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

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

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DE SUSPENSION (ANTIGENE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Antigène pour HUMENZA
Vaccin grippal pandémique (H1N1)

2. MODE D'ADMINISTRATION

Mélanger dans le flacon d'adjuvant avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP MM/AAAA

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1,5 ml

6. AUTRES

Sanofi Pasteur

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES
FLACON D'EMULSION (ADJUVANT)**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Adjuvant pour HUMENZA Emulsion pour injection
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP MM/AAAA

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

4,5 ml
Après mélange avec l'antigène : 10 doses de 0,5 ml

6. AUTRES

Sanofi Pasteur