

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
1 CSOMAG 10 INJEKCIÓS ÜVEG SZUSZPENZIÓT (ANTIGÉNT) ÉS 1 CSOMAG
10 INJEKCIÓS ÜVEG EMULZIÓT (ADJUVÁNST) TARTALMAZÓ GYŰJTŐDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HUMENZA szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Pandémiás influenza vakcina (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Összekeverés után 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Split influenza vírus*, inaktivált, antigén tartalma:

A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramm**

* tojáson szaporított

** haemagglutinin

AF03 adjuváns, összetétele: szkvalén, szorbitán oleát, polioxietilén-cetosztearil-éter és mannit

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

10 injekciós üveg: szuszpenzió (antigén)

10 injekciós üveg: emulzió (adjuváns)

A dózisok száma az antigént tartalmazó injekciós üveg tartalmának az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegbe bekeverése után: **10 db** 0,5 ml-es dózis.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra

Használat előtt felrázandó!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK) AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

HASZNÁLAT ELŐTT KEVERJE BELE AZ ANTIGÉNT AZ ADJUVÁNST TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGBE!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Összekeverés után hűtőszekrényben tárolandó, és 24 órán belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 INJEKCIÓS ÜVEG SZUSZPENZIÓT (ANTIGÉNT) TARTALMAZÓ GYÚJTÓDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Antigén HUMENZA szuszpenziós injekcióhoz
Pandémiás influenza vakcina (H1N1)

2. A HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Split influenza vírus*, inaktivált, antigén tartalma:
A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC X-179A).....30 µg**
1 ml-hez

* tojáson szaporítva

** haemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: tiomerzál, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió injekcióhoz
10 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK) AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

HASZNÁLAT ELŐTT KEVERJE BELE AZ ADJUVÁNST TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGBE!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 INJEKCIÓS ÜVEG EMULZIÓT (ADJUVÁNST) TARTALMAZÓ GYŰJTŐDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Adjuváns HUMENZA emulziós injekcióhoz

2. A HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az AF03 adjuváns összetétele: szkvalén (33 mg), szorbitán-oleát (4,9 mg), polioxietilén-cetosztearil-éter (6,3 mg), mannit (6,1 mg) 1 ml-ben

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulzió injekcióhoz

10 injekciós üveg

Összekeverés után: 10 darab 0,5 ml-es dózis 0,5 ml injekciós üvegenként

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK) AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

HASZNÁLAT ELŐTT KEVERJE ÖSSZE AZ ANTIGÉNNEL!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Összekeverés után: 24 órán belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Sanofi Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon – Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG (ANTIGÉN)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Antigén HUMENZA-hoz
Pandémiás influenza vakcina (H1N1)

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Keverje bele az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegébe a felhasználás előtt.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sanofi Pasteur

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG (ADJUVÁNS)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Adjuváns HUMENZA emulziós injekcióhoz
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

4,5 ml
Az antigénnel történő összekeverés után: $10 \times 0,5$ ml-es dózis

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sanofi Pasteur