

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐDOBOZ, AMELY 1 DOBOZBAN 50 DB SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET ÉS 2 × 1 DOBOZBAN 25 DB EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

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

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

Inaktivált, split virion influenza vírust, az alábbi antigén* összetétellel:

A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A) 3,75 mikrogramm*

Az AS03 adjuváns összetétele: szkvalén, DL- α - tokoferol és poliszorbát 80.

* hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poliszorbát 80
Oktoxinol 10
Tiomerzál
Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4)
Kálium-klorid (KCl)
Magnézium-klorid (MgCl_2)
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

50 injekciós üveg: szuszpenzió (antigén)

50 injekciós üveg: emulzió (adjuváns)

Egy szuszpenziós injekciós üveg szuszpenzió (2,5 ml-es) és egy injekciós üveg emulzió (2,5 ml-es) összekeverése után kapott térfogat **10**, 0,5 ml-es **adag** vakcinának felel meg.

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

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó!
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A szuszpenziót és az emulziót alkalmazás előtt kell összekeverni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

A megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/452/001

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
50 DB SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ DOBOZ
(ANTIGÉN)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Szuszipenzió emulzióhoz Pandemrix injekcióhoz
Pandemiás influenza vakcina (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Inaktivált, split virion influenza vírus, az alábbi antigén* összetétellel:

3,75 mikrogramm* hemagglutinin/adag

*Antigén: A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Poliszorbát 80

Oktoxinol 10

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Kálium-klorid

Magnézium-klorid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Antigén szuszpenzió injekcióhoz

50 db szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

2,5 ml/injekciós üveg

Adjuváns emulzióval történő összekeverés után: **10**, 0,5 ml-es **adag**

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

Intramuscularis alkalmazásra

Használat előtt felrázandó

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt az adjuváns emulziót alaposan össze kell keverni a szuszpenzióval.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GSK Biologicals, GSK Biologicals, Rixensart - Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/452/001

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
25 DB EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ DOBOZ
(ADJUVÁNS)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emulzió emulziós injekcióhoz, Pandemrix-hez

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tartalma: Az AS03 adjuváns összetétele: szkvalén (10,69 milligramm), DL- α - tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,86 milligramm).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-klorid
Injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Adjuváns emulzió injekcióhoz
25 injekciós üveg: emulzió
2,5 ml

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

Intramuscularis alkalmazásra
Használat előtt felrázandó
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt az emulziót alaposan össze kell keverni az antigén szuszpenzióval.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GSK Biologicals, GSK Biologicals, Rixensart- Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/452/001

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

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

Antigén szuszpenzió Pandemrix-hez
Pandemiás influenza vakcina
A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A)
i.m.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt össze kell keverni az adjuváns emulzióval.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és nem szabad 25°C felett tárolni.
Az összekeverés dátuma és időpontja:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml
Az adjuváns emulzióval való összekeverése után: 10, 0,5 ml-es adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

+2°C - +8°C-on tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Adjuváns emulzió Pandemrix-hez
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt bele kell keverni az antigén szuszpenzióba.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tárolás (2°C-8°C), tilos lefagyasztani, fénytől védve tárolandó!