

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CONTENENTE 1 CONFEZIONE DA 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE (ANTIGENE) E 1
CONFEZIONE DA 10 FLACONCINI DI EMULSIONE (ADIUVANTE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HUMENZA sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile
Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dopo la miscelazione, 1 dose (0,5 ml) contiene:
virus influenzale frazionato*, inattivato, contenente antigene equivalente a:
A/California/7/2009 (H1N1) ceppo analogo (NYMC X-179A).....3,8 microgrammi**

* propagato su uova

** emoagglutinina

Adiuvante AF03 composto da squalene, sorbitan oleato, poliossietilene cetosteariletere e mannitolo

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti:
Tiomersale
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Sodio fosfato bibasico
Potassio fosfato monobasico
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile
10 flaconcini di sospensione (antigene)
10 flaconcini di emulsione (adiuvante)

Numero di dosi dopo miscelazione del contenuto del flaconcino di antigene nel flaconcino di
adiuvante: **10 dosi** da 0,5 ml.

5. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Agitare prima dell'uso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

MISCELARE L'ANTIGENE NEL FLACONCINO DI ADIUVANTE PRIMA DELL'USO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. MM/AAAA

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la miscelazione, conservare in frigorifero e utilizzare entro 24 ore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE INUTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lione - Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
DA 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE (ANTIGENE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Antigene per HUMENZA sospensione iniettabile
Vaccino influenzale pandemico (H1N1)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus influenzale frazionato*, inattivato, contenente antigene equivalente a:
A/California/7/2009 (H1N1) ceppo analogo (NYMC X-179A).....30 µg**
Per 1 ml

* propagato su uova

** emoagglutinina

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: tiomersale, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile
10 flaconcini

5. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

MISCELARE NEL FLACONCINO DI ADIUVANTE PRIMA DELL'USO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. MM/AAAA

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lione - Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CONFEZIONE DA 10 FLACONCINI DI EMULSIONE (ADIUVANTE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Adiuvante per HUMENZA emulsione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Adiuvante AF03 composto da squalene (33 mg), sorbitan oleato (4,9 mg), poliossietilene cetostearil etere (6,3 mg), mannitolo (6,1 mg) per 1 ml

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Emulsione iniettabile
10 flaconcini
Dopo la miscelazione: 10 dosi da 0,5 ml per flaconcino.

5. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

MISCELARE CON L'ANTIGENE PRIMA DELL'USO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. MM/AAAA

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la miscelazione: utilizzare entro 24 ore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lione - Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONTENITORI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI
FLACONCINO DI SOSPENSIONE (ANTIGENE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Antigene per HUMENZA
Vaccino influenzale pandemico (H1N1)

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare nel flaconcino di adiuvante prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. MM/AAAA

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 ml

6. ALTRO

Sanofi Pasteur

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONTENITORI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI
FLACONCINO DI EMULSIONE (ADIUVANTE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Adiuvante per HUMENZA emulsione iniettabile
IM

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. MM/AAAA

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

4,5 ml
Dopo la miscelazione con l'antigene: 10 dosi da 0,5 ml

6. ALTRO

Sanofi Pasteur