

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
10 SUSPENSIJOS (ANTIGENO) BUTELIUKŲ PAKUOTĖ IR 10 EMULSIJOS
(ADJUVANTO) BUTELIUKŲ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HUMENZA suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Sumaišius 1 dozėje (0,5 ml) yra:
inaktyvintas suskaldytas gripo virusas* kurio antigenas atitinka
į A/California/7/2009 (H1N1) panašią padermę (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramo**

* kultivuotas kiaušiniuose

** išreikšta hemagliutinino mikrogramais

Adjuvanto AF03 sudėtyje yra skvaleno, sorbitano oleato, polioksietileno cetostearilo eterio ir manitolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Tiomersalis
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
10 buteliukų suspensijos (antigenas).
10 buteliukų emulsijos (adjuvantas).
Sumaišius suspensijos ir emulsijos buteliukų turinius gaunama **10 dozių** po 0,5 ml vakcinos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant, sukratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

PRIEŠ VARTODAMI ĮMAIŠYKITE ANTIGENĄ Į ADJUVANTO BUTELIUKĄ

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki MMMM-mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Neužšaldyti.

Buteliukus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Sumaišius laikyti šaldytuve ir sunaudoti per 24 val.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
10 SUSPENSIJOS (ANTIGENO) BUTELIUKŲ PAKUOTĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Antigenas HUMENZA injekcinei suspensijai
Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Inaktyvintas suskaldytas gripo virusas*, kurio antigenas atitinka
į A/California/7/2009 (H1N1) panašią padermę (NYMC X-179A).....30 µg**
1 ml dozėje

* kultivuotas kiaušiniuose

** hemagliutininas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: tiomersalis, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas,
kalio-divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
10 buteliukų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

PRIEŠ VARTODAMI ĮMAIŠYKITE Į ADJUVANTO BUTELIUKĄ

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki MMMM-mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Buteliukus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
10 EMULSIJOS (ADJUVANTO) BUTELIUKŲ PAKUOTĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Adjuvantas HUMENZA injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Adjuvanto AF03 sudėtyje yra skvaleno (33 mg), sorbitano oleato (4,9 mg), polioksietileno cetostearilo eterio (6,3 mg), manitolio (6,1 mg) 1 ml dozėje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, kalio-divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė emulsija
10 buteliukų
Sumaišius, viename buteliuke yra 10 dozių po 0,5 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

PRIEŠ VARTODAMI SUMAIŠYKITE SU ANTIGENU

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki MMMM-mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Buteliukus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Sumaišius, reikia suvartoti per 24 val.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
SUSPENSIJOS BUTELIUKAS (ANTIGENAS)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

HUMENZA antigenas
Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1)

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartodami įmaišykite į adjuvanto buteliuką.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: MMMM-mm

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml

6. KITA

Sanofi Pasteur

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
EMULSIJOS BUTELIUKAS (ADJUVANTAS)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Adjuvantas HUMENZA injekcinei emulsijai
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: MMMM-mm

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

4,5 ml
Sumaišius su antigenu: 10 dozių po 0,5 ml

6. KITA

Sanofi Pasteur