

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 1 DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS BUTELIUKŲ IR 2 DĖŽUTĖS
PO 25 EMULSIJOS BUTELIUKUS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje sumaišytoje (0,5 ml) dozėje yra

susaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu

3,75 mikrogramų* į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės, (panaudojus X-179A)

Adjuvanto AS03 sudėtyje yra skvaleno, DL-alfa-tokoferolio ir polisorbato 80.

* hemagliutinino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Polisorbatas 80
Oktoksinolis 10
Tiomersalis
Natrio chloridas (NaCl)
Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)
Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)
Kalio chloridas (KCl)
Magnio chloridas (MgCl_2)
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

50 buteliukų. Suspensija (antigenas).

50 buteliukų. Emulsija (adjuvantas).

Sumaišius 1 buteliuką suspensijos (2,5 ml) su 1 buteliuku emulsijos (2,5 ml) gaunama **10 dozių** po 0,5 ml vakcinos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.

Prieš vartojant, sukratyti.

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 vartojimą suspensiją reikia sumaišyti su emulsija

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, 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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/452/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS BUTELIUKŲ (ANTIGENAS)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Susaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*. Dozėje yra kiekis, kuris atitinka

3,75 mikrogramo hemagliutinino;

* Antigenas: į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės (panaudojus X-179A).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Polisorbatas 80
Oktoksinolis 10
Tiomersalis
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio chloridas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Antigeno suspensija injekcinei emulsijai
50 suspensijos buteliukų
Buteliuke yra 2,5 ml.
Sumaišius su adjuvanto emulsija: **10 dozių** po 0,5 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant, sukratyti.
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)

Suspensija turi būti sumaišyta tik su adjuvanto emulsija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/452/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

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

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ SU 25 EMULSIJOS BUTELIUKAIS (ADJUVANTAS)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pandemrix emulsija injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Sudėtis: adjuvantas AS03, kurio sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfa-tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Adjuvanto emulsija injekcinei emulsijai
25 emulsijos buteliukai
2,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant sukratyti.
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)

Emulsija turi būti sumaišyta tik su antigeno suspensija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/452/001

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Pandemrix antigeno suspensija
Pandeminė vakcina nuo gripo
Į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės(panaudojus X-179A)
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su adjuvanto emulsija.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Sumaišytą vakciną laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ° C temperatūroje ir suvartoti per 24 valandas.
Sumaišymo data ir laikas:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml
Sumaišius su adjuvanto emulsija, paruošiama 10 vakcinos dozių po 0,5 ml.

6. KITA

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, neužšaldyti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
EMULSIJOS BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Pandemrix adjuvanto emulsija
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su antigeno suspensija.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, neužšaldyti.