

A. MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS, KURĀ IR 1 PAKA AR 50 FLAKONIEM, KUROS IR SUSPENSĪJA, UN
2 PAKAS AR 25 FLAKONIEM, KUROS IR EMULSIJA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Arepanrix suspensija un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai
Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 deva (0,5 ml) pēc sajaukšanas satur:

Inaktivētu, šķeltu gripas vīrusu, kas satur antigēnu, kas ekvivalents:

A/California/7/2009 (H1N1)v-tipa celma (X-179A) 3,75 mikrogramiem*

Adjuvants AS03, kura sastāvā ir skvalēns, DL- α tokoferols un polisorbāts 80.

* hemaglutinīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Tiomersāls
Nātrija hlorīds (NaCl)
Nātrija hidroģēnfosfāts (Na_2HPO_4)
Kālija dihidroģēnfosfāts (KH_2PO_4)
Kālija hlorīds (KCl)
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai

50 flakoni: suspensija (antigēns)

50 flakoni: emulsija (adjuvants)

Tilpums, ko iegūst, 1 flakonu suspensijas (2,5 ml) sajaucot ar 1 flakonu emulsijas (2,5 ml), atbilst **10 devām** pa 5 ml vakcīnas.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas sakratīt
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Suspensija un emulsija pirms ievadīšanas jāsaļauc.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

Zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS AR 50 FLAKONIEM, KUROS IR SUSPENSĪJA (ANTIGĒNS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Arepanrix suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai
Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Šķelts, inaktivēts gripas vīruss, kas satur antigēnu*, kas ekvivalents

3,75 mikrogramiem hemaglutinīna/devā

*Antigēns: A/California/7/2009 (H1N1)v-tipa celma (X-179A)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: tiomersāls, nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāts, kālija dihidroģēnfosfāts, kālija hlorīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Antigēna suspensija injekcijām

50 flakoni: suspensija

2,5 ml/flakonā

Pēc sajaukšanas ar adjuvanta emulsiju: **10 devas** pa 0,5 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai

Pirms lietošanas sakratīt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Suspensija pirms ievadīšanas noteikti jā sajauc ar adjuvanta emulsiju.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

GSK Biologicals, Rixensart - Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS AR 25 FLAKONIEM, KUROS IR EMULSIJA (ADJUVANTS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Emulsija Arepanrix emulsijas injekcijām pagatavošanai

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Saturs: adjuvants AS03, kura sastāvā ir skvalēns (10,69 miligrami), DL- α tokoferols (11,86 miligrami) un polisorbāts 80 (4,86 miligrami).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāts, kālija dihidroģēnfosfāts, kālija hlorīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Adjuvanta emulsija injekcijām
25 flakoni: emulsija
2,5 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas sakratīt
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Emulsija pirms lietošanas noteikti jā sajauc ar antigēna suspensiju

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GSK Biologicals, Rixensart - Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS AR SUSPENSIJU**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Arepanrix antigēna suspensija
Pandēmijas gripas vakcīna
A/California/7/2009 (H1N1)v-tipa celma (X-179A)
I.M.

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms ievadīšanas sajaukt ar adjuvanta emulsiju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc sajaukšanas: jāizlieto 24 stundu laikā un jāuzglabā temperatūrā līdz 25°C.
Sajaukšanas datums un laiks:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml
Pēc sajaukšanas ar adjuvanta emulsiju: 10 devas pa 0,5 ml

6. CITA

Uzglabāšana (2°C - 8°C), nesasaldēt, sargāt no gaismas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS AR EMULSIJU**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Arepanrix adjuvanta emulsija injekcijām
I.M.

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms ievadīšanas sajaukt ar antigēna suspensiju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6. CITA

Uzglabāšana (2°C - 8°C), nesasaldēt, sargāt no gaismas