

A. MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS, KAS SATUR 1 IEPAKOJUMU AR 10 FLAKONIEM SUSPENSIJAS
(ANTIGĒNS) UN 1 IEPAKOJUMU AR 10 FLAKONIEM EMULSIJAS (ADJUVANTS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

Pēc sajaukšanas 1 devā (0,5 ml):

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

A/California/7/2009 (H1N1) tipa celmam (NYMC X-179A).....3,8 mikrogrami**

* pavairots olās

** hemaglutinīns

AF03 adjuvants sastāv no skvalēna, sorbitāna oleāta, polioksietilēna cetostearilētera un mannitola

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

tiomersāls;

nātrijs hlorīds;

kālija hlorīds;

nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts;

kālija dihidrogēnfosfāts;

ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija un emulsija emulsijas injekcijas pagatavošanai

10 flakoni ar suspensiju (antigēnu)

10 flakoni ar emulsiju (adjuvantu)

Devu skaits pēc antigēna flakona satura iejaukšanas adjuvanta flakonā: **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

PIRMS LIETOŠANAS IEJAUKT ANTIGĒNU ADJUVANTA FLAKONĀ

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā un sargāt no gaismas.

Pēc sajaukšanas uzglabāt ledusskapī un izlietot 24 stundu laikā.

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

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

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
VIENS IEPAKOJUMS, KAS SATUR 10 FLAKONUS AR SUSPENSIJU (ANTIGĒNU)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Antigēns HUMENZA injekcijas suspensijai
Pandēmijas gripas vakcīna (H1N1)

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

Šķelts, inaktivēts gripas vīruss* satur antigēnu, kas ir ekvivalents
A/California/7/2009 (H1N1) tipa celmam (NYMC X-179A).....30 mikrogrami**
1 ml

* pavairots olās

** hemaglutinīns

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: tiomersāls, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijai
10 flakoni

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai
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

SAJAUKT ADJUVANTA FLAKONĀ PIRMS LIETOŠANAS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā un sargāt no gaismas.

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

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

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
VIENS IEPAKOJUMS, KAS SATUR 10 FLAKONUS AR EMULSIJU (ADJUVANTU)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Adjuvants HUMENZA injekcijas emulsijai

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

1 ml AF03 adjuvanta sastāv no skvalēna (33 mg), sorbitāna oleāta (4,9 mg), polioksietilēna cetostearilētera (6,3 mg) un mannitola (6,1 mg)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Emulsija injekcijai
10 flakoni
Pēc sajaukšanas: flakonā 10 devas pa 0,5 ml.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
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

PIRMS LIETOŠANAS SAJAUKT AR ANTIGĒNU

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā un sargāt no gaismas.
Pēc sajaukšanas: izlietot 24 stundu laikā.

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

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

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
SUSPENSIJAS FLAKONS (ANTIGĒNS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Antigēns HUMENZA vakcīnai
Pandēmijas gripas vakcīna (H1N1)

2. LIETOŠANAS METODE

Iejaukt adjuvanta flakonā pirms lietošanas.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP MM/GGGG

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml

6. CITA

Sanofi Pasteur

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
EMULSIJAS FLAKONS (ADJUVANTS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adjuvants HUMENZA vakcīnai emulsija injekcijai
IM

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP MM/GGGG

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

4,5 ml
Pēc sajaukšanas ar antigēnu: 10 devas pa 0,5 ml.

6. CITA

Sanofi Pasteur