

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT LI FIIH PAKKETT 1 TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI U 2 PAKKETTI TA'
25 KUNJETT TA' EMULSJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Arepanrix suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.
Vaċċin għal influwenza pandemika (H1N1) (virion maqsum, mhux attiv, stimulat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Wara li tithallat, doża wahda (0.5 ml) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv ta' l-influwenza li jkun fih antiġen ekwivalenti għal:

Razza (X-179A) li tixbah lil A/California/7/2009/(H1N1)v 3.75 mikrogrammi*

AS03 stimulant magħmul minn squalene, DL- α -tocopherol u polysorbate 80

* emagglutinina

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Thiomersal
Sodium chloride (NaCl)
Disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4)
Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)
Potassium chloride (KCl)
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

50 kunjett: suspensjoni (antiġen)

50 kunjett: emulsjoni (stimulant)

Il-volum wara li jithallat kunjett 1 ta' suspensjoni (2.5ml) ma' kunjett 1 ta' emulsjoni (2.5ml)
jikkorrispondi għal **10 dożi** ta' vaċċin (5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskolu
Hawwad qabel l-użu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Is-suspensjoni u l-emulsjoni għandhom jithalltu qabel jingħataw

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tagħmlux fil-friza
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont ir-regolamenti lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI (ANTIĠEN)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suspensjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni għal Arepanrix
Vaċċin ta' l-influwenza pandemika (H1N1) (virjon maqsum, inattivat, stimulat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Virus maqsum, mhux attivat ta' l-influwenza li jkun fih antiġen* ekwivalenti għal

3.75 mikrogrammi emagglutinina/doża

*Antiġen: razza (X-179A) li tixbaħ lil A/California/7/2009 (H1N1)v

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Thiomersal, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, magnesium chloride, Iilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Antiġen suspensjoni għall-injezzjoni

50 kunjett: suspensjoni

2.5ml kull kunjett

Wara li jkun imhallat ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant: **10 doži** ta' 0.5ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskolu

Hawwad qabel l-użu

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Suspensjoni li għandha tithallat esklussivament ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant qabel tingħata

8. DATA TA' META JISKADI

JIS: XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tiffriżahx.

Ahžen fil-pakkett oriġinali biex tipproteġi mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Biologicals, Rixensart - Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' 25 KUNJETT TA' EMULSJONI (STIMULANT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni ta' Arepanrix

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kontenut: AS03 stimulant magħmul minn squalene (10.69 milligrammi), DL- α -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi)

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Stimulant emulsjoni għall-injezzjoni
25 kunjett: emulsjoni
2.5ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskolu
Hawwad qabel l-użu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Emulsjoni li għandha tithallat esklussivament mas-suspensjoni ta' l-antigen qabel tinghata

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.
Tiffriżahx.
Ahžen fil-pakkett originali biex tipprotegi mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Biologicals, Rixensart - Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT TA' SUSPENSJONI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Antigen suspensjoni għal Arepanrix
Vaċċin għal influwenza Pandemika
Razza (X-179A) li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Għandu jithallat ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant qabel jinghata

3. DATA TA' META JISKADI

JIS
Wara li jithallat: Użah fi żmien 24 siegħa u taħznux f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Data u hin meta thallat:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEK PARTI INDIVIDWALI
--

2.5ml
Wara li jithallat ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant: 10 dożi ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

Hażna (2°C-8°C), tiffriżahx, ipprotegi mid-dawl

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT TA' EMULSJONI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Stimulant emulsjoni għal Arepanrix
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hallat fis-suspensjoni ta' l-Antigen qabel jinghata.

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

2.5 ml

6. OHRAJN

Hażna (2°C-8°C), tiffriżahx, ipproteġi mid-dawl