

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VERPAKKING MET 1 VERPAKKING VAN 10 FLACONS MET SUSPENSIE (ANTIGEEN)
EN 1 VERPAKKING VAN 10 FLACONS MET EMULSIE (ADJUVANS)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HUMENZA suspensie en emulsie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Na menging bevat 1 dosis (0,5 ml):
Gesplitst influenzavirus*, geïnactiveerd, met antigeen equivalent aan:
A/California/7/2009 (H1N1)-analoge stam (NYMC X-179A).....3,8 microgram**

* gekweekt in eieren

** hemagglutinine

AF03-adjuvans bestaat uit squaleen, sorbitanoleaat, polyoxyethyleen-cetostearylether en mannitol

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen:

Thiomersal

Natriumchloride

Kaliumchloride

Dinatriumfosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie en emulsie voor injectie

10 flacons met suspensie (antigeen)

10 flacons met emulsie (adjuvans)

Aantal doses na vermenging van de inhoud van de flacon met antigeen met de flacon met adjuvans: **10 doses** van 0,5 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

Schudden vóór gebruik

Vóór gebruik de bijsluiter lezen

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

MENG VÓÓR GEBRUIK HET ANTIGEEEN MET HET ADJUVANS IN DE FLACON MET ADJUVANS

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Na menging bewaren in de koelkast en binnen 24 uur gebruiken.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietigen volgens de lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VERPAKKING VAN 10 FLACONS MET SUSPENSIE (ANTIGEEN)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antigeen voor HUMENZA, suspensie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (H1N1)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Gesplitst influenzavirus*, geïnactiveerd, met antigenen equivalent aan:
A/California/7/2009 (H1N1)-analoge stam (NYMC X-179A).....30 µg**
voor 1 ml

* gekweekt in eieren

** hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: thiomersal, natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat,
kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie
10 flacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik
Vóór gebruik de bijsluiter lezen

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

MENG VÓÓR GEBRUIK IN DE FLACON MET ADJUVANS

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietigen volgens de lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**13. PARTIJNUMMER**

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VERPAKKING VAN 10 FLACONS MET EMULSIE (ADJUVANS)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Adjuvans voor HUMENZA, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

AF03-adjuvans bestaand uit squalen (33 mg), sorbitanoleaat (4,9 mg), polyoxyethyleen-cetostearylether (6,3 mg), mannitol (6,1 mg) per 1 ml

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Emulsie voor injectie
10 flacons
Na het mengen: 10 doses van 0,5 ml per flacon.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Vóór gebruik de bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

MENG VÓÓR GEBRUIK MET HET ANTIGEEEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Na het mengen: binnen 24 uur gebruiken.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietigen volgens de lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**13. PARTIJNUMMER**

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
FLACON MET SUSPENSIE (ANTIGEEN)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Antigeen voor HUMENZA
Pandemisch influenzavaccin (H1N1)

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Meng vóór gebruik in de flacon met adjuvans.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,5 ml

6. OVERIGE

Sanofi Pasteur

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN
VERMELD
FLACON MET EMULSIE (ADJUVANS)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Adjuvans voor HUMENZA, emulsie voor injectie
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

4,5 ml
Na vermenging met het antigeen: 10 doses van 0,5 ml

6. OVERIGE

Sanofi Pasteur