

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE OPAKOWANIE Z 50 FIOLKAMI Z ZAWIESINĄ ORAZ 2
OPAKOWANIA Z 25 FIOLKAMI Z EMULSJĄ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arepanrix, zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1) (rozszczepiony wirion) inaktywowana, z
adjuwantem.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Po zmieszaniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy zawierający antygen, co odpowiada:

A/California/7/2009 (H1N1) wariant szczepu (X-179A) 3,75 mikrograma*

Adiuwant AS03 składający się ze skwalenu, DL- α -tokoferolu i polisorbatu 80

* hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tiomersal
Sodu chlorek (NaCl)
Disodu wodorofosforan (Na_2HPO_4)
Potasu diwodorofosforan (KH_2PO_4)
Potasu chlorek (KCl) Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

50 fiolek: zawiesina (antygen)

50 fiolek: emulsja (adjuwant)

Objętość po zmieszaniu 1 fioleki zawiesiny (2,5 ml) z 1 fiolką emulsji (2,5 ml) odpowiada **10 dawkom**
po 0,5 ml szczepionki

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed podaniem zawiesina i emulsja powinny zostać zmieszane razem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 50 FIOLEK Z ZAWIESINĄ (ANTYGEN)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań szczepionki Arepanrix
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1) (rozszczepiony wirion) inaktywowana, z
adiuwantem.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy zawierający antygen*, co odpowiada:

3,75 mikrograma* hemaglutyniny/dawkę

*antygen: A/California/7/2009 (H1N1) wariant szczepu (X-179A)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Tiomersal, sodu chlorek, disodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan,
potasu chlorek, magnezu chlorek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań zawierająca antygen

50 fiolek: zawiesina

Fiolka po 2,5 ml

Po zmieszaniu z emulsją zawierającą adiuwant: **10 dawek** po 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiesinę przed podaniem należy mieszać z emulsją zawierającą adiuwant.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 25 FIOLEK Z EMULSJĄ (ADIUWANT)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań szczepionki Arepanrix

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Zawartość: adiuwant AS03 składający się ze skwalenu (10,69 miligrama), DL- α -tokoferolu (11,86 miligrama) i polisorbatu 80 (4,86 miligrama)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Sodu chlorek, disodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań,

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań zawierająca adiuwant
25 fiolek: emulsja
2,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania domięśniowego.
Przed użyciem wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Emulsję przed podaniem należy zmieszać z zawiesiną zawierającą antygen.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA Z ZAWIESINĄ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Zawiesina zawierająca antygen szczepionki Arepanrix
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie
A/California/7/2009 H1N1 wariant szczepu (X-179A)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem mieszać z emulsją zawierającą adiuwant

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Po zmieszaniu: zużyć w ciągu 24 godzin i nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Data i godzina mieszania szczepionki:

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml
Po zmieszaniu z emulsją zawierającą adiuwant: 10 dawek po 0,5 ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C, nie zamrażać, chronić od światła.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA Z EMULSJĄ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Emulsja zawierająca adiuwant szczepionki Arepanrix
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem mieszać z zawiesiną zawierającą antygen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C, nie zamrażać, chronić od światła.