

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 1 OPAKOWANIE Z 10 FIOLKAMI ZAWIESINY
(ANTYGEN) ORAZ 1 OPAKOWANIE Z 10 FIOLKAMI EMULSJI (ADIUWANT)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HUMENZA, zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1) (rozszczepiony wirion), inaktywowana, z adiuwantem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Po wymieszaniu 1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Rozszczepiony wirus grypy*, inaktywowany, zawierający antygen odpowiadający:
A/California/7/2009 (H1N1) - wariant szczepu (NYMC X-179A).....3,8 mikrograma**

* namnożony w zarodkach kurzych

** hemaglutynina

Adiuwant AF03 składający się ze skwalenu, oleinianu sorbitanu, eteru polioksyetylenowo-cetostearylowego i mannitolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
tiomersal
sodu chlorek
potasu chlorek
disodu fosforan dwuwodny
potasu diwodorofosforan
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
10 fiolek z zawiesiną (antygen)
10 fiolek z emulsją (adiuwant)

Liczba dawek po wymieszaniu zawartości fiolek z antygenem w fiolce z adiuwantem: 10 dawek po 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania domięśniowego
Wstrząsnąć przed użyciem.
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, JEŻELI KONIECZNE
--

PRZED UŻYCIEM WYMIESZAĆ ANTYGEN W FIOŁCE Z ADIUWANTEM.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w kartoniku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wymieszaniu przechowywać w lodówce i zużyć w ciągu 24 godzin.

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

Odpady usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

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

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 10 FIOLEK ZAWIESINY (ANTYGEN)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antygen szczepionki HUMENZA Zawiesina do wstrzykiwań

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Rozszczepiony wirus grypy* inaktywowany, zawierający antygen odpowiadający:
A/California/7/2009 (H1N1) – wariant szczepu (NYMC X-179A).....30 µg**
w 1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych

** hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: tiomersal, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania domięśniowego
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, JEŻELI KONIECZNE

PRZED UŻYCIEM WYMIESZAĆ W FIOLCIE Z ADIUWANTEM.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w kartoniku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Odpady usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 10 FIOLEK EMULSJI (ADIUWANT)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adiuwant szczepionki HUMENZA Emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Adiuwant AF03 składający się ze skwalenu (33 mg), oleinianu sorbitanu (4,9 mg), eteru polioksyetylenowo-cetostearylowego (6,3 mg) i mannitolu (6,1 mg) na 1 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań
10 fiolek
Po wymieszaniu: 10 dawek po 0,5 ml na fiolkę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania domięśniowego
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, JEŻELI KONIECZNE

PRZED UŻYCIEM WYMIESZAĆ Z ANTYGENEM.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w kartoniku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wymieszaniu: zużyć w ciągu 24 godzin.

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

Odpady usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA małych OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA ZAWIESINY (ANTYGEN)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Antygen szczepionki HUMENZA
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem wymieszać w fiolce z adiuwantem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1,5 ml

6. INNE

Sanofi Pasteur

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA małych OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA EMULSJI (ADIUWANT)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Adiuwant szczepionki HUMENZA Emulsja do wstrzykiwań
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

4,5 ml

Po wymieszaniu z antygenem: 10 dawek po 0,5 ml

6. INNE

Sanofi Pasteur