

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM CONTENDO 1 EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE
SUSPENSÃO (ANTIGÉNIO) E 1 EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE
EMULSÃO (ADJUVANTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO

HUMENZA suspensão e emulsão para emulsão injectável
Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1) (vírio fraccionado, inactivado, com adjuvante)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:
Vírus influenza fraccionado*, inactivado, contendo antigénio equivalente a:
A/California/7/2009 (H1N1) - estirpe análoga (NYMC X-179A).....3,8 microgramas**

* propagado em ovos

** hemaglutinina

Adjuvante AF03 composto por esqualeno, oleato de sorbitano, éter polioxietilenocetoestearílico e manitol.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes:

Tiomersal

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato dissódico di-hidratado

Fosfato monopotássico

Água para preparações injectáveis.

4. FORMA FARMACÉUTICA E CONTEÚDO

Suspensão e emulsão para emulsão injectável.
10 frascos para injectáveis de suspensão (antigénio)
10 frascos para injectáveis de emulsão (adjuvante)

Número de doses após reconstituição do conteúdo do frasco para injectáveis de antigénio no frasco
para injectáveis de adjuvante: **10 doses** de 0,5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

Agitar antes de usar

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

RECONSTITUIR O ANTIGÊNIO NO FRASCO PARA INJECTÁVEIS DE ADJUVANTE ANTES DE ADMINISTRAR

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter os frascos para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, conservar no frigorífico e administrar no prazo de 24 horas.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE SUSPENSÃO (ANTIGÉNIO)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Antigénio para HUMENZA suspensão injectável
Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vírus influenza fraccionado*, inactivado, contendo antigénio equivalente a:
A/California/7/2009 (H1N1) - estirpe análoga (NYMC X-179A).....30 µg**
Para 1 ml

* propagado em ovos

** hemaglutinina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: tiomersal, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico e água para preparações injectáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injectável.
10 frascos para injectáveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

RECONSTITUIR NO FRASCO PARA INJECTÁVEIS DE ADJUVANTE ANTES DE ADMINISTRAR

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter os frascos para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS DE EMULSÃO (ADJUVANTE)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Adjuvante para HUMENZA emulsão injectável

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Adjuvante AF03 composto por esqualeno (33 mg), oleato de sorbitano (4,9 mg), éter polioxietilenocetoestearílico (6,3 mg) e manitol (6,1 mg) por 1 ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico e água para preparações injectáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Emulsão injectável
10 frascos para injectáveis
Após reconstituição: 10 doses de 0,5 ml por frasco para injectáveis.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

RECONSTITUIR COM O ANTIGÉNIO ANTES DE ADMINISTRAR

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter os frascos para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição: usar no prazo de 24 horas.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCO PARA INJECTÁVEIS DA SUSPENSÃO (ANTIGÉNIO)**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antigénio para HUMENZA
Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1)

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir no frasco para injectáveis de adjuvante antes de administrar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,5 ml

6. OUTRO

Sanofi Pasteur

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCO PARA INJECTÁVEIS DA EMULSÃO (ADJUVANTE)**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Adjuvante para HUMENZA emulsão injectável
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

4,5 ml
Após reconstituição com o antigénio: 10 doses de 0,5 ml.

6. OUTRO

Sanofi Pasteur