

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
AMBALAJ CONȚINÂND 1 PACHET CU 10 FLACOANE CU SUSPENSIE INJECTABILĂ
(ANTIGEN) ȘI 1 PACHET CU 10 FLACOANE CU EMULSIE (ADJUVANT)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HUMENZA suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H1N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant).

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După amestecare, 1 doză (0,5 ml) conține:
Virus gripal fragmentat*, inactivat, conținând antigen echivalent cu:
Tulpină tip A/California/7/2009 (H1N1) (NYMC X-179A).....3,8 micrograme**

* cultivat pe ouă

** hemaglutinină

Adjuvant AF03 compus din squalen, sorbitan oleat, eter polioxietilen cetostearilic și manitol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Tiomersal

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogenofosfat de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă

10 flacoane cu suspensie (antigen)

10 flacoane cu emulsie (adjuvant)

Numărul de doze după amestecarea conținutului flaconului cu antigen cu cel al flaconului cu adjuvant:

10 doze a câte 0,5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

A se agita înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A SE AMESTECA ANTIGENUL ÎN FLACONUL CU ADJUVANT ÎNAINTE DE UTILIZARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține flacoanele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

După amestecare, a se păstra la frigider și a se utiliza în decurs de 24 ore.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina numai în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
AMBALAJ CU 10 FLACOANE CU SUSPENSIE (ANTIGEN)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Antigen pentru HUMENZA suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H1N1)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Virus gripal fragmentat*, inactivat, conținând antigen echivalent cu:
Tulpină tip A/California/7/2009 (H1N1) (NYMC X-179A).....30 µg**
Pentru 1 ml

* cultivat pe ouă

** hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: tiomersal, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A SE AMESTECA ÎN FLACONUL CU ADJUVANT ÎNAINTE DE UTILIZARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se ține flacoanele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina numai în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
AMBALAJ CU 10 FLACOANE CU EMULSIE (ADJUVANT)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Adjuvant pentru HUMENZA emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Adjuvant AF03 compus din squalen (33 mg), sorbitan oleat (4,9 mg), eter polioxietilen cetostearilic(6,3 mg), manitol (6,1 mg) per 1 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă

10 flacoane

După amestecare: 10 doze a câte 0,5 ml per flacon.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A SE AMESTECA CU ANTIGENUL ÎNAINTE DE UTILIZARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se ține flacoanele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.
După amestecare: a se utiliza în decurs de 24 de ore.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina numai în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACONUL CU SUSPENSIE (ANTIGEN)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Antigen pentru HUMENZA
Vaccin gripal pandemic (H1N1)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca în flaconul cu adjuvant înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sanofi Pasteur

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACONUL CU EMULSIE (ADJUVANT)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Adjuvant pentru HUMENZA emulsie injectabilă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4,5 ml
După amestecarea cu antigenul: 10 doze a câte 0,5 ml.

6. ALTE INFORMAȚII

Sanofi Pasteur