

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE OBSAHUJÚCE 1 BALENIE S 10 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI SO SUSPENZIOU (ANTIGÉN) A 1 BALENIE S 10 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI S EMULZIOU (ADJUVANT)

1. NÁZOV LIEKU

HUMENZA suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu
Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

2. LIEČIVO

Po zmiešaní 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Inaktivovaný štiepený vírus chrípky*, obsahujúci antigén ekvivalentný:
A/California/7/2009 (H1N1)-variant (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramu**

* rozmnožený vo vajciach

** hemaglutinín

AF03 adjuvant obsahuje skvalén, sorbitánoleát, cetostearomakrogol a manitol

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky:
tiomersal
chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogefosforečnan draselný
voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu
10 injekčných liekoviek so suspenziou (antigén)
10 injekčných liekoviek s emulziou (adjuvant)

Počet dávok po zamiešaní obsahu injekčnej liekovky s antigénom do injekčnej liekovky s adjuvantom: **10 dávok** po 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Vnútrošvalové použitie
Pred použitím pretrepte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

PRED POUŽITÍM ZAMIEŠAJTE ANTIGÉN DO LIEKOVKY S ADJUVANTOM

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zmiešaní uchovávajte v chladničke a použite do 24 hodín.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK SO SUSPENZIOU (ANTIGÉN)**

1. NÁZOV LIEKU

Antigén pre vakcínu HUMENZA injekčná suspenzia
Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1)

2. LIEČIVO

Inaktivovaný štiepený vírus chrípky*, obsahujúci antigén ekvivalentný:
A/California/7/2009 (H1N1) - variant (NYMC X-179A).....30 µg**
Na 1 ml

* rozmnožený vo vajciach

** hemaglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: tiomersal, chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogefosforečnan draselný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.
10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Vnútrosvalové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A
DOHLĎADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

PRED POUŽITÍM ZAMIEŠAJTE DO LIEKOVKY S ADJUVANTOM

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK S EMULZIOU (ADJUVANT)**

1. NÁZOV LIEKU

Adjuvant pre vakcínu HUMENZA injekčná emulzia

2. LIEČIVÁ

AF03 adjuvant obsahuje skvalén (33 mg), sorbitánoleát (4,9 mg), cetostearamakrogol (6,3 mg), manitol (6,1 mg) v 1 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
10 injekčných liekoviek
Po zmiešaní: 10 dávok po 0,5 ml v injekčnej liekovke.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Vnútrošvalové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A
DOHLĎADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

PRED POUŽITÍM ZMIEŠAJTE S ANTIGÉNOM

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zmiešaní: použite do 24 hodín.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA SO SUSPENZIOU (ANTIGÉN)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Antigén pre vakcínu HUMENZA
Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1)

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím zamiešajte do injekčnej liekovky s adjuvantom.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 ml

6. INÉ

Sanofi Pasteur

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S EMULZIOU (ADJUVANT)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Adjuvant pre vakcínu HUMENZA injekčná emulzia
IM

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4,5 ml
Po zmiešaní s antigénom: 10 dávok po 0,5 ml

6. INÉ

Sanofi Pasteur