

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PAKIRANJE Z 1 PAKIRANJEM Z 10 VIALAMI SUSPENZIJE (ANTIGEN) IN 1
PAKIRANJEM Z 10 VIALAMI EMULZIJE (ADJUVANS)

1. IME ZDRAVILA

HUMENZA suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje
cepivo proti pandemski gripi (H1N1) (delci viriona, inaktivirani, z adjuvansom)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po premešanju 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:
inaktivirane delce virusa gripe, ki vsebujejo antigene*, ki ustrezajo:
sevu A/California/7/2009 (X-179A) podobnemu sevu A/California/7/2009
(H1N1).....3,8 mikrogramov**

* namnožen v jajcih

** hemaglutinin

AF03 adjuvans, sestavljen iz skvalena, sorbitan oleata, makrogol cetil stearileter in manitola

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi:
tiomersal
natrijev klorid
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje
10 viala suspenzije (antigen)
10 vial emulzije (adjuvans)

Število odmerkov po vmešanju vsebine viala z antigenom v vialo z adjuvansom: **10 odmerkov**
(0,5 ml).

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

PRED UPORABO ANTIGEN VMEŠAJTE V VIALO Z ADJUVANSOM

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

UPORABNO DO: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po premešanju shranjujte v hladilniku in uporabite v 24 urah.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PAKIRANJE Z 10 VIALAMI SUSPENZIJE ZA INJICIRANJE (ANTIGEN)

1. IME ZDRAVILA

Antigen za suspenzijo za injiciranje za cepivo HUMENZA
cepivo proti pandemski gripi (H1N1)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

inaktivirane delce virusa gripe, ki vsebujejo antigene*, ki ustrezajo:
sevu A/California/7/2009 (X-179A) podobnemu sevu A/California/7/2009
(H1N1).....30 µg**
na 1 ml

* namnožen v jajcih

** hemaglutinin

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: tiomersal, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
10 vial

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

PRED UPORABO VMEŠAJTE V VIALO Z ADJUVANSOM

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PAKIRANJE Z 10 VIALAMI EMULZIJE ZA INJICIRANJE (ADJUVANS)

1. IME ZDRAVILA

Adjuvans za emulzijo za injiciranje za cepivo HUMENZA

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Adjuvans (AF03), ki ga sestavljajo skvalen (33 miligramov), sorbitan oleat (4,9 miligramov), makrogol cetil stearileter (6,3 miligramov), manitol (6,1 miligramov) na 1 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogen fosfat in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

emulzija za injiciranje
10 vial
Po premešanju: 10 odmerkov z 0,5 ml na vialo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

PRED UPORABO PREMEŠAJTE Z ANTIGENOM

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po premešanju: uporabite v 24 urah.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VIALA S SUSPENZIJO (ANTIGEN)**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Antigen za zdravilo HUMENZA
cepivo proti pandemski gripi (H1N1)

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo vmešajte v vialo z adjuvansom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Sanofi Pasteur

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VIALA Z EMULZIJO (ADJUVANS)**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Adjuvans za emulzijo za injiciranje za cepivo HUMENZA
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

4,5 ml
Po premešanju z antigenom: 10 odmerkov po 0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Sanofi Pasteur