

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**VERPAKKING MET 1 SET VAN 50 INJECTIEFLACONS MET SUSPENSIE EN 2 SETS MET 25 INJECTIEFLACONS MET EMULSIE**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pandemrix, suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie  
Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Na menging bevat 1 dosis (0,5 ml):

gesplitst influenzavirus, geïnactiveerd, dat antigeen bevat equivalent aan:

A/California/7/2009 (H1N1) v-achtige stam (X-179A) 3,75 microgram\*

AS03-adjuvans bestaande uit squaleen, DL- -tocoferol en polysorbaat 80

\* hemagglutinine

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

polysorbaat 80  
octoxynol 10  
thiomersal  
natriumchloride (NaCl)  
dinatriumwaterstoffosfaat (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
kaliumdiwaterstoffosfaat (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
kaliumchloride (KCl)  
magnesiumchloride (MgCl<sub>2</sub>)  
water voor injecties

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie

50 injectieflacons: suspensie (antigeen)

50 injectieflacons: emulsie (adjuvans)

Het volume na menging van 1 injectieflacon met suspensie (2,5 ml) met 1 injectieflacon met emulsie (2,5 ml) geeft **10 doses** van het vaccin (5 ml).

1 dosis = 0,5 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Schudden vóór gebruik.  
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Suspensie en emulsie dienen voor toediening gemengd te worden.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, België

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/08/452/001

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**SET VAN 50 INJECTIEFLACONS MET SUSPENSIE (ANTIGEEEN)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Suspensie voor emulsie voor injectie voor Pandemrix  
Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Gesplitst influenzavirus, geïnactiveerd, dat antigeen\* bevat equivalent aan

3,75 microgram hemagglutinine/dosis

\*Antigeen: A/California/7/2009 (H1N1) v-achtige stam (X-179A)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen:

polysorbaat 80

octoxynol 10

thiomersal

natriumchloride

dinatriumwaterstoffosfaat

kaliumdiwaterstoffosfaat

kaliumchloride

magnesiumchloride

water voor injectie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Antigeen: suspensie voor injectie

50 injectieflacons: suspensie

2,5 ml/injectieflacon.

Na mengen met adjuvans emulsie: **10 doses** van 0,5 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Schudden vóór gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Suspensie dient uitsluitend met adjuvans emulsie te worden gemengd vóór toediening.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren bij +2°C tot +8°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

GSK Biologicals, Rixensart - België

**12. NUMMER(S) VAN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/08/452/001

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**SET VAN 25 INJECTIEFLACONS MET EMULSIE (ADJUVANS)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Emulsie voor emulsie voor injectie voor Pandemrix

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Inhoud: AS03-adjuvans bestaande uit squaleen (10,69 milligram), DL- -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen:  
natriumchloride  
dinatriumwaterstoffosfaat  
kaliumdiwaterstoffosfaat  
kaliumchloride  
water voor injecties

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Adjuvans emulsie voor injectie  
25 injectieflacons: emulsie  
2,5 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.  
Schudden vóór gebruik.  
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Emulsie dient uitsluitend met antigeen suspensie te worden gemengd vóór toediening.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren bij +2°C tot +8°C.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

GSK Biologicals, Rixensart - België

**12. NUMMER(S) VAN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/08/452/001

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**INJECTIEFLACON MET SUSPENSIE**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Antigeen suspensie voor Pandemrix  
Pandemisch influenzavaccin  
A/California/7/2009 (H1N1) v-achtige stam (X-179A)  
Intramusculair gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor gebruik mengen met adjuvans emulsie

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:  
Na menging: binnen 24 uur gebruiken en niet bewaren boven 25°C.  
Datum en tijdstip van menging:

**4. PARTIJNUMMER**

LOT:

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

2,5 ml  
Na mengen met adjuvansemulsie: 10 doses van 0,5 ml

**6. OVERIGE**

Bewaren bij +2°C tot +8°C, niet invriezen, beschermen tegen licht

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**INJECTIEFLACON MET EMULSIE**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Adjuvansemulsie voor Pandemrix  
I.M.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor gebruik mengen met antigeen suspensie

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**4. PARTIJNUMMER**

LOT:

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

2,5 ml

**6. OVERIGE**

Bewaren bij +2°C tot +8°C, niet invriezen, beschermen tegen licht