

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Focetria injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti pandemické chřipce (inaktivovaný povrchový antigen, s adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: léčivé látky: povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza) pomnoženého ve vejcích, a adjuvans MF59C.1. Kmen:

A/California/7/2009 (H1N1)v-varianta kmene (X-181) 7,5 µg hemaglutininu

Adjuvans: MF59C.1 emulze olej ve vodě obsahující skvalen (jako olejovou fázi) stabilizovaný polysorbátem 80 a sorbitan-trioleátem v citrátovém pufru.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, citronan sodný, kyselina citronová, voda na injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze.

1 x 1 dávka 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce

10 x 1 dávka 0,5 ml v předplněné á injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podávejte intramuskulárně do deltového svalu.

Varování: Neaplikujte intravaskulárně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty. Před použitím jemně protřepejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidovat v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. – Via Fiorentina, 1 – Siena, Itálie.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA DESETIDÁVKOVOU INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Focetria injekční suspenze ve vícedávkovém balení

Vakcína proti pandemické chřipce (inaktivovaný povrchový antigen, s adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: léčivé látky: povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza) pomnoženého ve vejcích, a adjuvans MF59C.1. Kmen:

A/California/7/2009 (H1N1)v-varianta kmene (X-181) 7,5 µg hemaglutininu

Adjuvans: MF59C.1 emulze olej ve vodě obsahující skvalen (jako olejovou fázi) stabilizovaný polysorbátem 80 a sorbitan-trioleátem v citrátovém pufru.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, citronan sodný, kyselina citronová, thiomersal, voda na injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze.

Injekční lahvičky

10 x 10 dávek obsahujících 0,5ml vakcíny (5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podávejte intramuskulárně do deltového svalu.

Varování: Neaplikujte intravaskulárně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty. Před použitím jemně protřepejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidovat v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. – Via Fiorentina, 1 – Siena, Itálie.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/07/385/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA STRÍKAČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Focetria injekce

Vakcína proti pandemické chřipce

K i.m. podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím protřepejte.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce.

Novartis V&D S.r.l.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA DESETIDÁVKOVOU INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Focetria injekce

Vakcína proti pandemické chřipce
K i.m. podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím protřepejte.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Vícedávková injekční lahvička (5 ml)

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce.
Novartis V&D S.r.l.