

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE TIL INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Focetria injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Pandemisk influenzavaccine (overfladeantigener, inaktiveret, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis på 0,5 ml indeholder: Aktive stoffer: Influenzavirus overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), dyrket i æg og adjuveret med MF59C.1 af følgende stamme:

A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-181) 7,5 mikrogram hæmagglutinin

Adjuvans: MF59C.1 olie-i-vand-emulsion indeholdende squalen som oliefase stabiliseret med polysorbat 80 og sorbitantrioleat i en citratbuffer.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenfosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat, natriumcitrat, citronsyre vand til injektioner.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 x enkeltdosis på 0,5 ml fyldt injektionssprøjte

10 x enkeltdosis på 0,5 ml fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Administreres intramuskulært i deltamusklen.

Advarsel: Må ikke injiceres intravaskulært.

Læs indlægssedlen inden brug.

Vaccinen skal have stuetemperatur før brug. Omrystes forsigtigt før brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffes i henhold til lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

OPLYSNINGER DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE TIL 10-DOSIS HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Focetria injektionsvæske, suspension, i flerdosisbeholder

Pandemisk influenzavaccine (overfladeantigener, inaktiveret, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis på 0,5 ml indeholder: Aktive stoffer: Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), dyrket i æg og adjuveret med MF59C.1, af følgende stamme:

A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-181) 7,5 mikrogram hæmagglutinin

Adjuvans: MF59C.1 olie i vand-emulsion indeholdende squalen som oliefase stabiliseret med polysorbat 80 og sorbitantrioleat i en citratbuffer.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat, natriumcitrat, citronsyre, thiomersal, vand til injektioner.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

Hætteglas

10 x 10-doser på 0,5 ml vaccine (5 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Administreres intramuskulært i deltamusklen.

Advarsel: Må ikke injiceres intravaskulært.

Læs indlægssedlen inden brug.

Vaccinen skal have stuetemperatur før brug. Omrystes forsigtigt før brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffes i henhold til lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/385/004

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Focetria injektionsvæske
Pandemisk influenzavaccine
Intramuskulær anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

Omrystes før brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

6. ANDET

Opbevares i køleskab.
Novartis V&D S.r.l.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL 10-DOSIS HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Focetria injektionsvæske
Pandemisk influenzavaccine
Intramuskulær anvendelse.

2. ANVENDELSESMÅDE

Omrystes forsigtigt før brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Flerdosis-hætteglas (5 ml)

6. ANDET

Opbevares i køleskab.
Novartis V&D S.r.l. - Italien