

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER UMPACKUNG

UMKARTON FÜR SPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis von 0,5 ml enthält als arzneilich wirksame Bestandteile: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), in Eiern gezüchtet und mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Stamm:

A/California/7/2009 X-181 (H1N1)v

7,5 Mikrogramm Hämagglutinin

Adjuvans: MF59C.1, Öl-in-Wasser-Emulsion, die als ölige Phase Squalen sowie als Stabilisatoren Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer enthält.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.

1 x 0,5 ml Einzeldosis-Fertigspritze

10 x 0,5 ml Einzeldosis-Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung in den Deltamuskel.

Warnhinweis: Nicht intravaskulär injizieren.

Packungsbeilage beachten.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH
--

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

Gemäß nationalen Anforderungen entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/385/001
EU/1/07/385/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER UMPACKUNG

UMKARTON FÜR 10-DOSEN-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektionssuspension im Mehrfachdosenbehältnis
Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis von 0,5 ml enthält als arzneilich wirksame Bestandteile: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), in Eiern gezüchtet und mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Stamm:

A/California/7/2009 X-181 (H1N1)v

7,5 Mikrogramm Hämagglutinin

Adjuvans: MF59C.1, Öl-in-Wasser-Emulsion, die als ölige Phase Squalen sowie als Stabilisatoren Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer enthält.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure, Thiomersal, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.
Durchstechflaschen
10 x 10 Dosen zu je 0,5 ml Impfstoff (5 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung in den Deltamuskel.

Warnhinweis: Nicht intravaskulär injizieren.

Packungsbeilage beachten.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH
--

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

Gemäß nationalen Anforderungen entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/385/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FÜR SPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Focetria Injektionssuspension
Influenzapandemie-Impfstoff
Intramuskulär

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern.
Novartis V&D S.r.l.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FÜR 10-DOSEN-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Focetria Injektionssuspension
Influenzapandemie-Impfstoff
Intramuskulär.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Mehrfachdosen-Durchstechflasche (5 ml)

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern.
Novartis V&D S.r.l.