

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN PARA JERINGA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Focetria suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal pandémica (antígenos de superficie, inactivada, adyuvada)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis de 0,5 ml contiene: Componentes activos: Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), propagados en huevos y adyuvados con MF59C.1, de cepa:

Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-181) 7,5 microgramos de hemaglutinina

Adyuvante: Aceite MF59C.1 en emulsión acuosa que contiene escualeno, como fase oleosa, estabilizada con polisorbato 80 y trioleato de sorbitán en un tampón citrato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato de disodio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato, citrato de sodio, ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

1 jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml

10 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración intramuscular en el músculo deltoides.

Advertencia: No inyectar por vía intravascular.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agitar suavemente antes de usar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Desechar de acuerdo con las normativas locales.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN PARA VIAL DE 10 DOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Focetria suspensión inyectable en envase multidosis

Vacuna antigripal pandémica (antígenos de superficie, inactivada, adyuvada)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis de 0,5 ml contiene: Componentes activos: Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), propagados en huevos y adyuvados con MF59C.1, de cepa:

Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-181) 7,5 microgramos de hemaglutinina

Adyuvante: Aceite MF59C.1 en una emulsión acuosa que contiene escualeno, como fase oleosa, estabilizado con polisorbato 80 y trioleato de sorbitán en un tampón citrato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato de disodio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato, citrato de sodio, ácido cítrico, tiomersal y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

Viales

10 viales de 10 dosis de 0,5 ml de vacuna (5 ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración intramuscular en el músculo deltoides.

Advertencia: No inyectar por vía intravascular.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agitar suavemente antes de usar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Desechar de acuerdo con las normativas locales.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/385/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA PARA JERINGA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Focetria inyectable
Vacuna antigripal pandémica.
Uso intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Conservar en nevera.
Novartis V&D S.r.l.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA PARA VIAL DE 10 DOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Focetria inyectable
Vacuna antigripal pandémica.
Uso intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

Vial multidosis (0,5 ml)

6. OTROS

Conservar en nevera.
Novartis V&D S.r.l.