

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SÜSTELI PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Focetria süstesuspensioon süstelis
Pandeemilise gripi vaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab: toimeained: gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), kasvatatud kanamunades ja adjuveeritud MF59C.1-ga, tüvest:

A/California/7/2009 (H1N1)v sarnane tüvi (X-181) 7,5 mikrogrammi hemaglutiniini

Adjuvant: MF59C.1 õli-vees-emulsioon, mis sisaldab polüsorbaadiga 80 ja sorbitaantrioleaadiga tsitraatpuhvris stabiliseeritud skvaleeni (õlifaasis).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, naatriumtsitraat, sidrunhape, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

1 üheannuseline 0,5 ml süstel
10 üheannuselist 0,5 ml süstelit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Manustada intramuskulaarselt deltalihasesse.

Hoiatus. Mitte süstida intravaskulaarselt.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist tuleb vaktsiini lasta soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIK KUNNI

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10-ANNUSELISE SÜSTELI PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Focetria süstesuspensioon mitmeannuselises pakendis
Pandeemilise gripi vaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab: toimeained: gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), kasvatatud kanamunades ja adjuveeritud MF59C.1-ga, tüvest:

A/California/7/2009 (H1N1)v sarnane tüvi (X-181) 7,5 mikrogrammi hemaglutiniini

Adjuvant: MF59C.1 õli-vees-emulsioon, mis sisaldab polüsorbaadiga 80 ja sorbitaantriioleaadiga tsitraatpuhvrts stabiliseeritud skvaleeni (õlifaasis).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, naatriumtsitraat, sidrunhape, tiomersaal, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.
Süstetid
10 x 10 annust 0,5 ml vaktsiini (5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Manustada intramuskulaarselt deltalihasesse.

Hoiatus. Mitte süstida intravaskulaarselt.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist tuleb vaktsiini lasta soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/385/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTELI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Focetria süstevedelik
Pandeemilise gripi vaktsiin
Intramuskulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist loksutada.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Hoida külmkapis (2°C...8°C).
Novartis V&D S.r.l.

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

10-ANNUSELISE SÜSTELI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Focetria süstevedelik
Pandeemilise gripi vaktsiin
Intramuskulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist loksutada.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Mitmeannuseline süstel (5 ml)

6. MUU

Hoida külmkapis (2°C...8°C).
Novartis V&D S.r.l.