

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIRASIA RUISKULLE

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Focetria injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Rokote pandeemiseen influenssaan (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää: Vaikuttavat aineet: influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi), tuotettu kananmunissa ja adjuvantoitu MF59C.1:llä, seuraavasta kannasta:

A/California/7/2009 (H1N1)v - kaltainen kanta (X-181) 7,5 mikrogrammaa hemagglutiniinia

Adjuvantti: MF59C.1 öljy/vesi-emulsio, joka sisältää öljypohjana skvaleenia, stabiloitu polysorbaatti 80:llä ja sorbitaanitrioleaatilla sitraattipuskurissa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdihydrogeenifosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, natriumsitraatti, sitruunahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektionesteet, suspensio.

10 x 10 annosta (0,5 ml). 1 annos on 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Annetaan lihaksensisäisesti hartialihakseen.

Varoitus: Ei saa pistää laskimoon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Rokotteen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista varovasti ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIRASIA 10 ANNOKSEN INJEKTIOPULLOLLE

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Focetria injektioneste, suspensio moniannoskäyttöön tarkoitettussa säiliössä

Rokote pandeemiseen influenssaan (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää: Vaikuttavat aineet: influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi), tuotettu kananmunissa ja adjuvantoitu MF59C.1:llä, seuraavasta kannasta:

A/California/7/2009 (H1N1)v -kaltaisen kanta (X-181) 7,5 mikrogrammaa hemagglutiniinia

Adjuvantti: MF59C.1 öljy/vesi-emulsio, joka sisältää öljypohjana skvaleenia, stabiloituna polysorbaatti 80:llä ja sorbitaanitrioleaatilla sitraattipuskurissa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdihydrogeenifosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, natriumsitraatti, sitruunahappo, tiomersaali, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio.

Injektiopullo

10 x 10 annosta (5 ml). 1 annos on 0,5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Annetaan lihaksensisäisesti hartialihakseen.

Varoitus: Ei saa pistää laskimoon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Rokotteen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista varovasti ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Älä säilytä ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/385/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÄ RUISKULLE**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Focetria-injektio

Rokote pandeemiseen influenssaan
Lihakseen

2. ANTOTAPA

Ravista ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Säilytä jääkaapissa.
Novartis V&D S.r.l.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÄ 10 ANNOKSEN INJEKTIOPULLOLLE**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Focetria-injektio

Rokote pandeemiseen influenssaan
Lihakseen

2. ANTOTAPA

Ravista varovasti ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Moniannosinjektiopullo (5 ml)

6. MUUTA

Säilytä jääkaapissa.
Novartis V&D S.r.l.