

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**BOITE EN CARTON POUR SERINGUES****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Focetria, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin grippal pandémique (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose de 0,5 ml contient : Composants actifs : Antigènes de surface du virus de la grippe (hémagglutinine et neuraminidase), cultivés sur œufs, avec adjuvant MF59C.1, de la souche :

A/California/7/2009 (H1N1)v souche analogue (X-181) 7,5 microgrammes
d'hémagglutinine

Adjuvant : huile de MF59C.1 en émulsion aqueuse contenant du squalène, comme phase huileuse, stabilisé par du polysorbate 80 et du trioléate de sorbitan dans un tampon citrate.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, citrate de sodium, acide citrique, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable.

1 seringue préremplie unidoses de 0,5 ml
10 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

A administrer par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

Avertissement : ne pas injecter par voie intravasculaire.

Lire la notice avant utilisation.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation. Agiter délicatement avant emploi.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer conformément aux exigences locales.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novartis Vaccines et Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Sienne, Italie.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**BOITE EN CARTON POUR FLACON DE 10 DOSES****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Focetria, suspension injectable en récipient multidose
Vaccin grippal pandémique (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose de 0,5 ml contient : Composants actifs : Antigènes de surface du virus de la grippe (hémagglutinine et neuraminidase), cultivés sur œufs, avec adjuvant MF59C.1, de la souche :

A/California/7/2009 (H1N1)v souche analogue (X-181) 7,5 microgrammes
d'hémagglutinine

Adjuvant : huile de MF59C.1 en émulsion aqueuse contenant du squalène, comme phase huileuse, stabilisé par du polysorbate 80 et du trioléate de sorbitan dans un tampon citrate.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, citrate de sodium, acide citrique, thiomersal, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable.

Flacons
10 x 10 doses de 0,5 ml de vaccin (5 ml)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

A administrer par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

Avertissement : ne pas injecter par voie intravasculaire.

Lire la notice avant utilisation.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation. Agiter délicatement avant emploi.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer conformément aux exigences locales.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Sienne, Italie.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/07/385/004

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE POUR SERINGUE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Focetria suspension injectable
Vaccin grippal pandémique
Voie intramusculaire

2. MODE D'ADMINISTRATION

Agiter avant emploi.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DE LOT

Lot :

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

0,5 ml

6. AUTRES

À conserver au réfrigérateur.
Novartis V&D S.r.l.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE POUR FLACON DE 10 DOSES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Focetria suspension injectable
Vaccin grippal pandémique
Voie intramusculaire

2. MODE D'ADMINISTRATION

Agiter délicatement avant emploi.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DE LOT

Lot :

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon multidose (5 ml)

6. AUTRES

À conserver au réfrigérateur.
Novartis V&D S.r.l.