

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSEKENDŐ KARTONDOBOZA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Focetria szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Pandémiás influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es adag tartalma: Hatóanyagok: Az alábbi törzshöz tartozó, tojásban szaporított és MF59C.1-gyel adjuvált influenzavírus felszíni antigénjei (hemagglutinin és neuraminidáz):

A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-181) 7,5 mikrogramm hemagglutinin

Adjuváns: Olajfázisként sz kvalént tartalmazó, poliszorbát 80-nal és szorbitán-trioleáttal citrátos pufferoldatban stabilizált MF59C.1 olaj-víz emulzió.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, nátrium-citrát, citromsav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.

1 db egyadagos, 0,5 ml-es előretöltött fecskendő
10 db egyadagos, 0,5 ml-es előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazás a deltaizomba.

Figyelmeztetés: Az intravascularis alkalmazás tilos!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG KARTONDOBOZA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Focetria szuszpenziós injekció többadagos tartályban
Pandémiás influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es adag tartalma: Hatóanyagok: Az alábbi törzshöz tartozó, tojásban szaporított és MF59C.1-gyel adjuvált influenzavírus felszíni antigénjei (hemagglutinin és neuraminidáz):

A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-181) 7,5 mikrogramm hemagglutinin

Adjuváns: Olajfázisként szkvalént tartalmazó, poliszorbát 80-nal és szorbitán-trioleáttal citrátos pufferoldatban stabilizált MF59C.1 olaj-víz emulzió.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, nátrium-citrát, citromsav, tiomerzál, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.
Injekciós üvegek
10 × 10 adag 0,5 ml vakcina (5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazás a deltaizomba.

Figyelmeztetés: Az intravascularis alkalmazás tilos!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/385/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Focetria injekció
Pandémiás influenza elleni vakcina.
Intramuscularis alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Novartis V&D S.r.l.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Focetria injekció
Pandémiás influenza elleni vakcina
Intramuscularis használatra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Több dózisra elegendő injekciós üveg (5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Novartis V&D S.r.l.