

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO PER SIRINGA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Focetria sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Vaccino influenzale pandemico (antigeni di superficie, inattivati, adiuvati)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 ml contiene: principi attivi: antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), propagati su uova e adiuvati con MF59C.1, del ceppo:

analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 microgrammi di emoagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 emulsione olio in acqua contenente squalene come fase oleosa, stabilizzata con polisorbato 80 e sorbitan trioleato in tampone citrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile.

1 siringa preriempita monodose da 0,5 ml

10 siringhe preriempite monodose da 0,5 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare nel muscolo deltoide.

Attenzione: non iniettare per via intravascolare.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare delicatamente prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lot:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO PER FLACONCINO 10 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Focetria sospensione iniettabile in contenitore multidose

Vaccino influenzale pandemico (antigeni di superficie, inattivati, adiuvati)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 ml contiene: principi attivi: antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), propagati su uova e adiuvati con MF59C.1, del ceppo:

analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 microgrammi di emoagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 emulsione olio in acqua contenente squalene come fase oleosa, stabilizzata con polisorbato 80 e sorbitan trioleato in tampone citrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, thiomersal, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile.

Flaconcini

10 x 10 dosi da 0,5 ml di vaccino (5 ml)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare nel muscolo deltoide.

Attenzione: non iniettare per via intravascolare.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare delicatamente prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO
--

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare in frigorifero. Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/07/385/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lot:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTATURA SIRINGA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Focetria preparazione iniettabile
Vaccino influenzale pandemico
Somministrazione intramuscolare

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

EXP:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

(0,5 ml)

6. ALTRO

Conservare in frigorifero.
Novartis V&D S.r.l.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTATURA FLAONCINO 10 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Focetria preparazione iniettabile
Vaccino influenzale pandemico
Somministrazione intramuscolare.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

EXP:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Flaconcino multidose (5 ml)

6. ALTRO

Conservare in frigorifero.
Novartis V&D S.r.l.