

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Focetria injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Pandeminė vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje 0,5 ml dozėje yra: veikliųjų medžiagų: paviršinių gripo viruso antigenų (hemagliutininas ir neuraminidazė), kultivuočių kiaušiniuose, ir adjuvanto MF59C.1, štamų:

A/California/7/2009 (H1N1)v padermė (X-181)

7,5 mikrogramai hemagliutinino

Adjuvantas: MF59C.1 aliejinė vandens emulsija, kurios sudėtyje yra skvaleno, aliejinę fazę stabilizuoja polisorbatas 80 ir sorbitano trioleatas citrato buferyje.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, kalcio chloridas dihidratas, natrio citratas, citrinų rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

1 x vienkartinė 0,5 ml dozė užpildytame švirkšte

10 x vienkartinių 0,5 ml dozių užpildytuose švirkštuose

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Turi būti suleidžiamas į deltinį raumenį.

Įspėjimas: negalima švirkšti į kraujagysles.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojimą vakcina turi sušilti iki kambario temperatūros. Prieš vartojimą švelniai supurtyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ 10 DOZIŲ BUTELIUKUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Foceria injekcinė suspensija daugiadozėje talpyklėje

Pandeminė vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje 0,5 ml dozėje yra: veikliųjų medžiagų: paviršinių gripo viruso antigenų (hemagliutininas ir neuraminidazė), kultivuočių kiaušiniuose, ir adjuvanto MF59C.1, štamų:

A/Kalifornija/7/2009 (H1N1)v padermė (X-181)

7,5 mikrogramai hemagliutinino

Adjuvantas: MF59C.1 aliejinė vandens emulsija, kurios sudėtyje yra skvaleno, aliejinę fazę stabilizuoja polisorbatas 80 ir sorbitano trioleatas citrato buferyje.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, kalcio chloridas dihidratas, natrio citratas, citrinų rūgštis, tiomersalis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Buteliukai

10 x 10 0,5 ml vakcinos dozių (5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Turi būti suleidžiamas į deltinį raumenį.

Įspėjimas: negalima švirkšti į kraujagysles.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojimą vakcina turi sušilti iki kambario temperatūros. Prieš vartojimą švelniai supurtyti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/385/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ ANT 1 DOZĖS BUTELIUKO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Focetria injekcija

Pandeminė vakcina nuo . Vartoti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojant supurtyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve.
Novartis V&D S.r.l.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ ANT 10 DOZIŲ BUTELIUKO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Focetria injekcija

Pandeminė vakcina nuo gripo . Leisti į raumenį.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojant atsargiai supurtyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Kelių dozių buteliukas (5 ml)

6. KITA

Laikyti šaldytuve.
Novartis V&D S.r.l.