

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA ŠĻIRCEI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Focetria suspensija injekcijai pilnšļircē

Pandēmijas gripas vakcīna (vīrsmas antigēni, inaktivēti, pievienots adjuvants)

Pandemic influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena 0,5 ml deva satur: Aktīvās vielas: Gripas vīrusa vīrsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), kultivēti olās, adjuvants – MF59C.1, celmam:

A/California/7/2009 (H1N1)v tipa celms (X-181) 7,5 mikrogrami hemaglutinīna

Adjuvants: MF59C.1 eļļas-ūdens emulsija, kas satur skvalēnu kā eļļas fāzi, stabilizētu ar polisorbātu 80 un sorbitāna trioleātu citrāta buferī.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds, kālijs hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs citrāts, citronskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijai.

1 x vienas 0,5 ml devas pilnšļirce

10 x vienas 0,5 ml devas pilnšļirces

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ievadīt intramuskulāri deltveida muskulī.

Brīdinājums: Neinjicēt intravaskulāri.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas viegli sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA 10 DEVU FLAKONAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Focetria suspensija injekcijai daudzdevu konteinerā

Pandēmijas gripas vakcīna (vīrsmas antigēni, inaktivēti, pievienots adjuvants)

Pandemic influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena 0,5 ml deva satur: Aktīvās vielas: Gripas vīrusa vīrsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), kultivēti olās, adjuvants – MF59C.1, celmam:

A/California/7/2009 (H1N1)v tipa celms (X-181) 7,5 mikrogrami hemaglutinīna

Adjuvants: MF59C.1 eļļas-ūdens emulsija, kas satur skvalēnu kā eļļas fāzi, stabilizētu ar polisorbātu 80 un sorbitāna trioleātu citrāta buferī.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, kālija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrija citrāts, citronskābe, tiomersāls, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijai.

Flakoni

10 x 10 devas pa 0,5 ml vakcīnas (5 ml).

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ievadīt intramuskulāri deltveida muskulī.

Brīdinājums: Neinjicēt intravaskulāri.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas viegli sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/07/385/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

ŠĻIRCES MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Focetria injekcija
Pandēmijas gripas vakcīna
Intramuskulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī.
Novartis V&D S.r.l.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

MARKĒJUMS 10 DEVU FLAKONAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Focetria injekcija

Pandēmijas gripas vakcīna
Intramuskulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas viegli sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons (5 ml)

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī.
Novartis V&D S.r.l.