

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN GHAL SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Focetria suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Vaċċin kontra l-Influenza Pandemika (antiġeni tal-wiċċ, inattivati, adjuvanati)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha: Sustanzi Attivi: Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (emaglutinin u neuraminidase), propagati fil-bajd, u b'MF59C.1 bħala adjuvant tar-razza:

A/California/7/2009 (H1N1)v jixbaħ hafna r-razza (X-181) 7.5 mikrogrammi emaglutinin

Sustanza adjuvanti: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li fiha squalene, bħala l-fażi taż-żejt, stabilizzat bi polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'bafer ta' ċitrat.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

1 x siringa mimlija għal-lest ta' doża waħda ta' 0.5 ml
10 x siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jinghata fil-muskolu tad-deltoidi.

Twissija: Tinjettax gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel jintuża. Hawwad bil-mod qabel tuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahzen fi frigg. Taghmlux fil-friza. Ahzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-Ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Focetria suspensjoni għall-injezzjoni freċċipjent ta' diversi doži.
Vaċċin kontra l-Influenza Pandemika (antiġeni tal-wiċċ, inattivati, adjuvanti)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha: Sustanzi Attivi: Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (emagglutinin u neuraminidase), propagati fil-bajd, u b'MF59C.1 bħala adjuvant tar-razza:

A/California/7/2009 (H1N1) jixhaħ hafna r-razza (X-181) 7.5 mikrogrammi emagglutinin

Sustanza adjuvanti: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li fiha squalene, bħala l-fażi taż-żejt, stabilizzat bi polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'bafer ta' ċitrat.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid, thiomersal, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Kunjetti
10 x 10 doži ta' vaċċin ta' 0.5 ml (5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jinghata fil-muskolu tad-deltoidi.

Twissija: Tinjettax gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel jintuża. Hawwad bil-mod qabel tuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont kif jitolbu l-ligġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/07/385/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-Ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHAL SIRINGA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Focetria injezzjoni.
Vaċċin kontra l-influwenza pandemika
Jittiehed ġol-muskolu

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hawwad qabel tuża.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

0.5 ml

6. OHRAJN

Ahżen fi frigg.
Novartis V&D S.r.l.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHAL KUNJETT TA' 10 DOŻI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Focetria injezzjoni.
Vaċċin kontra l-influwenza pandemika
Injezzjoni ġol-muskolu

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hawwad bil-mod qabel tuża.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP.:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

Kunjett ta' diversi doži (5 ml)

6. OHRAJN

Ahžen fi friġġ.
Novartis V&D S.r.l.