

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS VOOR SPIJT****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Focetria suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Pandemisch influenzavaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd, met adjuvans)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis van 0,5ml bevat: werkzame bestanddelen: oppervlakteantigenen van influenzavirus (haemagglutinine en neuraminidase), gekweekt in eieren en met MF59C.1 als adjuvans, van de volgende stam:

A/California/7/2009 (H1N1)v-achtige stam (X-181) 7,5 microgram haemagglutinine

Adjuvans: MF59C.1 emulsie van olie in water, met squalen als de oliëfase, gestabiliseerd met polysorbaat 80 en sorbitaantrioleaat in een citraatbuffer.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, calciumchloride-dihydraat, natriumcitraat, citroenzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

1 x voorgevulde spuit met enkele dosis van 0,5ml

10 x voorgevulde spuiten met enkele dosis van 0,5ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Moet worden toegediend in de musculus deltoideus.

Waarschuwing: Niet intravasculair injecteren.

Voor gebruik de bijsluitër lezen.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken. Voorzichtig schudden voor gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIËNT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke vereisten.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaard.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS VOOR INJECTIEFLACON MET 10 DOSES****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Focetria suspensie voor injectie in multidosisflacon

Pandemisch influenzavaccin (oppervlakteantigenen, geïnactiveerd, met adjuvans)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis van 0,5ml bevat: werkzame bestanddelen: oppervlakteantigenen van influenzavirus (haemagglutinine en neuraminidase), gekweekt in eieren en met MF59C.1 als adjuvans, van de volgende stam:

A/California/7/2009 (H1N1)v-achtige stam (X-181) 7,5 microgram haemagglutinine

Adjuvans: MF59C.1 emulsie van olie in water, met squaleen als de oliefase, gestabiliseerd met polysorbaat 80 en sorbitaantrioleaat in een citraatbuffer.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, calciumchloride-dihydraat, natriumcitraat, citroenzuur, thiomersal, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

Injectieflacons

10 x 10 doses van 0,5ml vaccin (5ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Moet intramusculair worden toegediend in de musculus deltoideus.

Waarschuwing: Niet intravasculair injecteren.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken. Voorzichtig schudden voor gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke vereisten.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/385/004

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaard.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Focetria injectie
Pandemisch influenzavaccin
Intramusculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5ml

6. OVERIGE

Bewaren in de koelkast.
Novartis V&D S.r.l.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

ETIKET VOOR INJECTIEFLACON MET 10 DOSES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Focetria injectie
Pandemisch influenzavaccin
Intramusculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voorzichtig schudden voor gebruik.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Multidosisflacon (5ml)

6. OVERIGE

Bewaren in de koelkast.
Novartis V&D S.r.l.