

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE NA STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Focetria zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna dawka 0,5 ml zawiera: substancje czynne: antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), namnażane w zarodkach kurzych, z dodatkiem adiuwantu MF59C.1, szczepu:

A/California/7/2009 (H1N1) (reassortant X-181)

7,5 mikrograma hemaglutyniny

Adiuwant: MF59C.1, emulsja: olej w wodzie zawierająca skwalen jako fazę olejową, stabilizowana polisorbatem 80 i trioleinianem sorbitanu w buforze cytrynianowym.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforanu dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

1 dawka 0,5 ml w ampułkostrzykawce

10 dawek po 0,5 ml w ampułkostrzykawkach

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podania domięśniowego w mięsień naramienny.

Ostrzeżenie: Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE NA FIOŁKĘ 10-DAWKOWĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Focetria zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym

Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna dawka 0,5 ml zawiera: substancje czynne: antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), namnażane w zarodkach kurzych, z dodatkiem adiuwantu MF59C.1, szczepu:

A/California/7/2009/ (H1N1) (reasantant X-181) 7,5 mikrograma hemaglutyniny

Adiuwant: MF59C.1, emulsja: olej w wodzie zawierająca skwalen jako fazę olejową, stabilizowana polisorbate 80 i trioleinianem sorbitanu w buforze cytrynianowym.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforanu dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, tiomersal, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Fiolki

10 x 10 dawek szczepionki 0,5 ml (5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podania domięśniowego w mięsień naramienny.

Ostrzeżenie: Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/385/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Focetria zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej.
Do podawania domięśniowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.
Novartis V&D S.r.l.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ 10-DAWKOWĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Focetria zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej.
Do podawania domięśniowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Fiolka wielodawkowa (5 ml)

6. INNE

Przechowywać w lodówce.
Novartis V&D S.r.l.