

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO PARA SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Focetria suspensão injectável em seringa pré-cheia
Vacina contra a pandemia da gripe (antígeno de superfície, inativado, com adjuvante)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose de 0,5 ml contém: Princípios activos: Antígenos de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), propagados em ovos e com adjuvante MF59C.1, da estirpe:

A/California/7/2009 (H1N1)v como a estirpe utilizada (X-181) 7,5 microgramas de hemaglutinina

Adjuvante: MF59C.1 emulsão de óleo em água contendo esqualeno, como fase oleosa, estabilizada com polissorbato 80 e trioleato de sorbitano em tampão citrato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de potássio dibásico, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, citrato de sódio, ácido cítrico, água para preparações injectáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injectável.

1 x seringa pré-cheia de dose única de 0,5 ml
10 x seringas pré-cheias de dose única de 0,5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser administrado por via intramuscular no músculo deltóide.

Advertência: Não injectar por via intravascular.

Consultar o folheto informativo.

Deve deixar-se a vacina atingir a temperatura ambiente antes de utilizar. Agitar suavemente antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO PARA FRASCO PARA INJECTÁVEIS DE 10 DOSES****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Focetria suspensão injectável em recipiente multidose
Vacina contra a pandemia da gripe (antigénio de superfície, inactivado, com adjuvante)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose de 0,5 ml contém: Princípios activos: Antígenos de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), propagados em ovos e com adjuvante MF59C.1, da estirpe:

A/California/7/2009 (H1N1)v como a estirpe utilizada (X-181) 7,5 microgramas de hemaglutinina

Adjuvante: MF59C.1 emulsão de óleo em água contendo esqualeno, como fase oleosa, estabilizada com polissorbato 80 e trioleato de sorbitano em tampão citrato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de potássio dibásico, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, citrato de sódio, ácido cítrico, tiomersal, água para injectáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injectável.
Frascos
10 x 10 doses de 0,5 ml de vacina (5 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser administrada por via intramuscular no músculo deltóide.

Advertência: Não injectar por via intravascular.

Consultar o folheto informativo.

Deve deixar-se a vacina atingir a temperatura ambiente antes de utilizar. Agitar suavemente antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/07/385/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO PARA SERINGA

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Focetria injectável
Vacina contra a pandemia da gripe
Via intramuscular

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP.:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTRO

Conservar no frigorífico.
Novartis V&D S.r.l.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO PARA FRASCO PARA INJECTÁVEIS DE DEZ DOSES

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Focetria injectável
Vacina contra a pandemia da gripe
Via intramuscular.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar suavemente antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP.:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

Frasco para injectáveis multidose (5 ml)

6. OUTRO

Conservar no frigorífico.
Novartis V&D S.r.l.