

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON PENTRU SERINGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Focetria suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal pandemic (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză de 0,5 ml conține: Substanțe active: Antigene de suprafață ale virusului gripal (hemaglutinină și neuraminidază), reproduse în ouă, cu adjuvant MF59C.1, din tulpina:

Tulpina A/California/7/2009 (H1N1) v (X-181) 7,5 micrograme hemaglutinină

Adjuvant: MF59C.1 emulsie ulei în apă conținând scuolen, ca fază uleioasă, stabilizat cu polisorbitat 80 și sorbitan trioleat în soluție tampon citrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de calciu dihidrat, citrat de sodiu, acid citric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

1 seringă preumplută, conținând o doză unică de 0,5 ml
10 seringi preumplute, fiecare conținând o doză unică de 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se administra intramuscular la nivelul mușchiului deltoid.

Atenționare: A nu se injecta intravascular.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se agita ușor înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON PENTRU FLACON CU 10 DOZE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Focetria suspensie injectabilă în flacon multidoză

Vaccin gripal pandemic (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză de 0,5 ml conține: Substanțe active: Antigene de suprafață ale virusului gripal (hemaglutinină și neuraminidază), reproduse în ouă, cu adjuvant MF59C.1, din tulpina:

Tulpina A/California/7/2009 (H1N1) v (X-181)

7,5 micrograme hemaglutinină

Adjuvant: MF59C.1 emulsie ulei în apă conținând scuolen, ca fază uleioasă, stabilizat cu polisorbitat 80 și sorbitan trioleat în soluție tampon citrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de calciu dihidrat, citrat de sodiu, acid citric, tiomersal, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

Flacoane

10 x 10 doze de vaccin de 0,5 ml (5 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se administra intramuscular la nivelul mușchiului deltoid.

Atenționare: A nu se injecta intravascular.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se agita ușor înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/385/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ PENTRU SERINGĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Focetria suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider.
Novartis V&D S.r.l.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ PENTRU FLACON CU 10 DOZE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Focetria suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita ușor înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză (5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider.
Novartis V&D S.r.l.