

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

LEPENKOVÁ ŠKATUĽA PRE INJEKČNÚ STRIEKAČKU

1. NÁZOV LIEKU

Focetria injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Pandemická chrípková vakcína (inaktivovaný adjuvovaný povrchový antigén)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: Liečivá: Povrchové antigény vírusu chrípky (hemagglutínín a neuraminidáza), pomnožené vo vajciach a adjuvované s MF59C.1, nasledujúcich kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)v podobný kmeňu (X-181) 7,5 mikrogramu hemagglutínínu

Adjuvans: Emulzia olej vo vode MF59C.1 obsahujúca ako olejovú fázu skvalén stabilizovaný polysorbátom 80 a sorbitantrioléat v citrátovom tlmivom roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogénfosforečnan draselný, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, citrát sodný, kyselina citrónová, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

1 x jednodávková naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml

10 x jednodávková naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Podáva sa intramuskulárne do deltového svalu.

Varovanie: Nevstrekujte intravaskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Vakcína sa má pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu. Pred použitím jemne potrasť.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

LEPENKOVÁ ŠKATUĽA PRE 10-DÁVKOVÚ INJEKČNÚ LIEKOVKU

1. NÁZOV LIEKU

Focetria injekčná suspenzia vo viacdávkovom obale

Pandemická chrípková vakcína (inaktivovaný adjuvovaný povrchový antigén)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: Liečivá: Povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza), pomnožené vo vajciach a adjuvované s MF59C.1, nasledujúcich kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)v podobný kmeňu (X-181) 7,5 mikrogramu hemaglutinínu

Adjuvans: Emulzia olej vo vode MF59C.1 obsahujúca ako olejovú fázu skvalén stabilizovaný polysorbátom 80 a sorbitantrioléat v citrátovom tlmivom roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogénfosforečnan draselný, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, citrát sodný, kyselina citrónová, tiomersal, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

Injekčné liekovky

10 x 10 dávok po 0,5 ml vakcíny (5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Podáva sa intramuskulárne do deltového svalu.

Varovanie: Nevstrekujte intravaskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Vakcína sa má pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu. Pred použitím jemne potraсте.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/07/385/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE INJEKČNÚ STRIEKAČKU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Focetria injekcia
Pandemická chrípková vakcína
Intramuskulárne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím potraсте.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

6. INÉ

Uchovávať v chladničke.
Novartis V&D S.r.l.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE 1-DÁVKOVÚ INJEKČNÚ LIEKOVKU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Focetria injekcia
Pandemická chrípková vakcína
Intramuskulárne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím jemne potraсте.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Viacdávková liekovka (5 ml)

6. INÉ

Uchovávať v chladničke.
Novartis V&D S.r.l.