

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Focetria injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Pandemiskt influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos på 0,5 ml innehåller: Aktiva substanser: Ytantigener av influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), odlade i ägg och adjuvanterade med MF59C.1, från stammen:

A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande stam (X-181) 7,5 mikrogram hemagglutinin

Adjuvans: MF59C.1-olja i vattenemulsion innehållande skvalen, som oljefas, stabiliserad med polysorbat 80 och sorbitantrioleat i citratbuffert.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

1 x enkeldos på 0,5 ml förfylld spruta

10 x enkeldos på 0,5 ml förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreras intramuskulärt i deltoideusmuskeln.

Varning: Får ej injiceras intravaskulärt.

Läs bipacksedeln före användning.

Vaccinet skall vara rumstempererat när det används. Skakas varsamt före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/385/001
EU/1/07/385/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR 10-DOSERS INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Focetria, injektionsvätska, suspension, i flerdosbehållare

Pandemiskt influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos på 0,5 ml innehåller: Aktiva substanser: Ytantigener av influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), odlade i ägg och adjuvanterade med MF59C.1, från stammen:

A/California/7/2009/ (H1N1)v-liknande stam (X-181) 7,5 mikrogram hemagglutinin

Adjuvans: MF59C.1-olja i vattenemulsion innehållande skvalen, som oljefas, stabiliserad med polysorbit 80 och sorbitantrioleat i citratbuffert.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat, natriumcitrat, citronsyra, tiomersal, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Injektionsflaska

10 x 10 doser på 0,5 ml vaccin (5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreras intramuskulärt i deltoideusmuskeln.

Varning: Får ej injiceras intravaskulärt.

Läs bipacksedeln före användning.

Vaccinet skall vara rumstempererat när det används. Skakas varsamt före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/385/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT FÖR SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Focetria injektion
Pandemiskt influensavaccin
Intramuskulär användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Skakas före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Förvaras i kylskåp.
Novartis V&D S.r.l.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR 10-DOSERS INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Focetria injektion
Pandemiskt influensavaccin
Intramuskulär användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Skakas varsamt före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Flerdosinjektionsflaska (5 ml)

6. ÖVRIGT

Förvaras i kylskåp.
Novartis V&D S.r.l.