

## **A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **ASTUCCIO PER SIRINGA**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Focetria sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Vaccino influenzale pandemico (antigeni di superficie, inattivati, adiuvati)

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una dose (0,5 ml) contiene: principi attivi: antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), propagati su uova e adiuvati con MF59C.1, del ceppo:

analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)      7,5 microgrammi di emoagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 emulsione olio in acqua contenente squalene come fase oleosa, stabilizzata con polisorbato 80 e sorbitan trioleato in tampone citrato.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Sospensione iniettabile.

1 siringa preriempita monodose (0,5 ml)

10 siringhe preriempite monodose (0,5 ml)

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare nel muscolo deltoide.

**Attenzione:** non iniettare per via intravascolare o sottocutanea.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare delicatamente prima dell'uso.

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### ASTUCCIO PER FLACONCINO 10 DOSI

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Focetria sospensione iniettabile in contenitore multidose

Vaccino influenzale pandemico (antigeni di superficie, inattivati, adiuvati)

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene: principi attivi: antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), propagati su uova e adiuvati con MF59C.1, del ceppo:

analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)      7,5 microgrammi di emoagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 emulsione olio in acqua contenente squalene come fase oleosa, stabilizzata con polisorbato 80 e sorbitan trioleato in tampone citrato.

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, thiomersal, acqua per preparazioni iniettabili.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile.

Flaconcino  
10 x 10 dosi  
1 dose (0,5 ml)

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare nel muscolo deltoide.

**Attenzione:** non iniettare per via intravascolare o sottocutanea.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare delicatamente prima dell'uso.

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/07/385/004

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTATURA SIRINGA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Focetria preparazione iniettabile  
Vaccino influenzale pandemico  
Somministrazione intramuscolare

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare prima dell'uso.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

(0,5 ml)

**6. ALTRO**

Conservare in frigorifero.  
Novartis V&D S.r.l.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTATURA FLACONCINO 10 DOSI**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Focetria preparazione iniettabile  
Vaccino influenzale pandemico  
Somministrazione intramuscolare.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare delicatamente prima dell'uso.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Flaconcino multidose (5 ml)

**6. ALTRO**

Conservare in frigorifero.  
Novartis V&D S.r.l.