

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

# FOCETRIA® suspension for injection

Pandemic Influenza Vaccine (H1N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

For the most up-to-date information please consult the website of the European Medicines Agency (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

**Read all of this leaflet carefully before you receive this vaccine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or nurse.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

**In this leaflet:**

1. What Focetria is and what it is used for
2. Before you receive Focetria
3. How Focetria is given
4. Possible side effects
5. How to store Focetria
6. Further information

**1. WHAT FOCETRIA IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Focetria is a vaccine to prevent pandemic influenza (flu). Pandemic flu is a type of influenza that occurs every few decades and which spreads rapidly around the world. The symptoms of pandemic flu are similar to those of an ordinary flu but may be more severe. When a person is given the vaccine, the immune system (the body's natural defence system) will produce its own protection (antibodies) against the disease. None of the ingredient in the vaccine can cause flu.

**2. BEFORE YOU RECEIVE FOCETRIA**

**You should not receive Focetria:**

- if you have previously had a sudden life-threatening allergic reaction to any ingredient of Focetria (these are listed at the end of the leaflet) or to any of the substances that may be present in trace amounts as follows: egg and chicken protein, ovalbumin, formaldehyde, kanamycin and neomycin sulphate (antibiotics) or cetyltrimethylammonium bromide (CTAB). Signs of an allergic reaction may include itchy skin rash, shortness of breath and swelling of the face or tongue. However, in a pandemic situation, it may be appropriate for you to have the vaccine provided that appropriate medical treatment is immediately available in case of an allergic reaction.

If you are not sure, talk to your doctor or nurse before having this vaccine.

**Take special care with Focetria:**

- if you have had any allergic reaction other than a sudden life-threatening allergic reaction to any ingredient contained in the vaccine, to thiomersal (only for the multidose vial presentation), to egg and, chicken protein, ovalbumin, formaldehyde, kanamycin and neomycin sulphate (antibiotics) or cetyltrimethylammonium bromide (CTAB). (see section 6. Further information),
- if you have a severe infection with a high temperature (over 38°C). If this applies to you then your vaccination will usually be postponed until you are feeling better. A minor infection such as a cold should not be a problem, but your doctor or nurse should advise whether you could still be vaccinated with Focetria,
- if you are having a blood test to look for evidence of infection with certain viruses. In the first few weeks after vaccination with Focetria the results of these tests may not be correct. Tell the doctor requesting these tests that you have recently been given Focetria.

In any of these cases, TELL YOUR DOCTOR OR NURSE, as vaccination may not be recommended, or may need to be delayed.

Please inform your doctor or nurse if you have a bleeding problem or bruise easily.

**Taking other medicines**

Please tell your doctor or nurse if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription or have recently been given any other vaccine.

Focetria can be given at the same time as non-adjuvanted seasonal influenza vaccines, with injections made into separate limbs. There is no information on administration of the vaccine Focetria with any other vaccines. However, if this cannot be avoided, the vaccines should be injected into separate limbs. In such cases, you should be aware that the side effects may be more intense.

**Pregnancy and breast-feeding**

Tell your doctor if you are pregnant, think you may be pregnant, plan to become pregnant. You should discuss with your doctor whether you should receive Focetria. The vaccine may be used during breast-feeding.

**Driving and using machines**

Some effects mentioned under section 4. "Possible side effects" may affect the ability to drive or use machines.

**Important information about some of the ingredients of Focetria**

This vaccine in a multi-dose vial contains thiomersal as a preservative and it is possible that you may experience an allergic reaction. Tell your doctor if you have any known allergies. This medicinal contains less than 1 mmol sodium (23 mg) and less than 1 mmol of potassium (39 mg) per 0.5 ml dose, i.e. essentially sodium- and potassium free.

**3. HOW FOCETRIA IS GIVEN**

Your doctor or nurse will administer the vaccine in accordance with official recommendations.

The vaccine will be injected into a muscle (usually in the upper arm).

**Adults:**

A dose (0.5 ml) of the vaccine will be given. Clinical data suggest that a single dose may be sufficient. If a second dose is administered there should be an interval of at least three weeks between the first and second dose.

**Elderly:**

A dose (0.5 ml) of the vaccine and a second dose of 0.5 ml at least three weeks later.

**Children and adolescents 3-17 years of age:**

You or your child will receive one dose of 0.5 ml vaccine. Available clinical data suggest that a single dose may be sufficient. If a second dose is administered there should be an interval of at least three weeks between the first and second dose.

**Children 6 months to 35 months:**

You or your child will receive one dose of 0.5 ml vaccine and a second dose of 0.5 ml at least three weeks later.

**Children aged less than 6 months of age:**

Vaccination is currently not recommended in this age group.

When Focetria is given for the first dose, it is recommended that Focetria (and not another vaccine against H1N1) be given for the complete vaccination course.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, Focetria can cause side effects, although not everybody gets them. Allergic reactions may occur following vaccination, in rare cases leading to shock. Doctors are aware of this possibility and have emergency treatment available for use in such cases.

In the clinical studies with the vaccine, most side effects were mild in nature and short term. The side-effects are generally similar to those related to the seasonal flu vaccine.

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

- very common (affects more than 1 user in 10)
- common (affects 1 to 10 users in 100)
- uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)
- rare (affects 1 to 10 users in 10,000)
- very rare (affects less than 1 user in 10,000)

The side effects listed below have occurred with Focetria in clinical studies in adults, including the elderly:

**Very common:**

Pain, hardening of the skin at the injection site, injection site redness, injection site swelling, pain at the site of injection, aching muscles, headache, sweating, fatigue, generally feeling unwell and shivering.

**Common:**

Bruising of the skin at the injection site, fever and nausea.

**Uncommon:**

Flu like symptoms.

**Rare:**

Convulsion, eye swelling and anaphylaxis.

These side effects usually disappear within 1-2 days without treatment. If they persist, CONSULT YOUR DOCTOR.

**Side effects from clinical studies in children**

A clinical study was conducted with a similar vaccine in children. General side effects reported very commonly in the 6 months-36 months of age group per dose were irritability, unusual crying, sleepiness, diarrhoea and change in eating habits. In children very common systemic events included headache, fatigue. Among the adolescents the very common events were: generally feeling unwell, pain, headache, fatigue, sweating, nausea and chills. The side effects listed below have occurred in the days or weeks after vaccination with Focetria.

Generalised skin reactions including itching, urticaria (hives), rash or swelling of the skin and mucous membranes.

Disorders of the gut such as nausea, vomiting and diarrhoea.

Headache, dizziness, drowsiness, fainting.

Neurological disorders such as severe stabbing or throbbing pain along one or more nerves, tingling, fits, and neuritis (inflammation of nerves).

Allergic reactions possibly with shortness of breath, wheezing, swelling of the throat, or leading to a dangerous decrease of blood pressure, which, if untreated, may lead to shock. Doctors are aware of this possibility and have emergency treatment available for use in such cases.

Data for children and adolescents who received Focetria showed a comparable safety profile. Very commonly reported reactions were pain, hardening of the skin at the injection site, injection site redness, generally feeling unwell, myalgia, headache and fatigue. Data in children and adolescents suggest a slight decrease in reactogenicity after the second dose of the vaccine, with no increase in rates of fever. In addition, the side effects listed below have occurred in the days or weeks after vaccination with adjuvanted and non-adjuvanted vaccines given routinely every year to prevent flu. These side effects may occur with Focetria.

**Rare:**

Low blood platelet count which can result in bleeding or bruising.

**Very rare:**

Vasculitis (inflammation of the blood vessels which can cause skin rashes, joint pain and kidney problems), exudative erythema multiforme. Neurological disorders such as encephalomyelitis (inflammation of the central nervous system), and a type of paralysis known as Guillain-Barré Syndrome. If any of these side effects occur, please tell your doctor or nurse immediately. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

**5. HOW TO STORE FOCETRIA**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Focetria after the expiry date which is stated on the carton and the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Store in the original package in order to protect from light.

Do not freeze.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

**6. FURTHER INFORMATION**

**What Focetria contains**

**- Active Substance:**

Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase)\* of strain: A/California/7/2009 (H1N1)v like strain (X-181) 7.5 micrograms\*\* per 0.5 ml dose

\*propagated in eggs \*\*expressed in microgram haemagglutinin.

This vaccine complies with the WHO recommendation and EU decision for the pandemic.

**- Adjuvant:**

The vaccine contains an 'adjuvant' (MF59C.1) to stimulate a better response. MF59C.1 is an oil/water emulsion containing 9.75 mg squalene, 1.175 mg polysorbate 80 and 1.175 mg sorbitan trioleate in a citrate buffer. Quantities are expressed per 0.5 ml vaccine dose.

**- Other Ingredients:**

The other ingredients are: thiomersal (multidose vial only), sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid and water for injections.

**What Focetria looks like and contents of the pack**

Focetria is a milky-white liquid.

It is provided in:

- a ready-to-use syringe, containing a single dose of 0.5 ml for injection;
- vial containing ten doses of 0.5 ml each for injection.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder**

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

**Manufacturer**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Loc. Bellaria - 53018 Rosia Sovicille (SI) Italy.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

**Instructions for administration of the vaccine:**

Ready-to-use syringe, containing a single dose of 0.5 ml for injection:

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use. Gently shake before use.

Vial containing ten doses (0.5 ml each) for injection:

Gently shake the multidose vial each time before withdrawing a dose (0.5 ml) of the vaccine into a syringe. Prior to administration, the withdrawn vaccine should be allowed to reach room temperature. Although Focetria in multidose vials contains a preservative that inhibits microbial growth, minimisation of the risk of contamination of the multidose vial during withdrawal of each dose is the responsibility of the user. Record date and time of the first dose withdrawal on the vial label. Between uses, return the multidose vial to the recommended storage conditions between 2° and 8° C (36° and 46° F). The multidose vial should preferably be used within 24 hours after first withdrawal. Preliminary data are also available that suggest that multidose vials could be used up to a maximum of 72 hours after first withdrawal, although such pro-longed storage periods should not be the preferred option.

The vaccine should not be administered intravascularly. Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

**This leaflet was last approved in 12/2009**

Focetria has been authorised under "Exceptional Circumstances".

The European Medicines Agency (EMA) will regularly review any new information on the medicine and this package leaflet will be updated as necessary. Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency (EMA) web site: <http://www.emea.europa.eu>

 **NOVARTIS**  
VACCINES

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FOCETRIA® suspensión inyectable

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (antígeno de superficie, inactivada, adyuvada)

Para acceder a la información más actualizada, consulte la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.emea.europa.eu> o la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.agemed.es/>

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermera.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Focetria y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Focetria
3. Cómo se administra Focetria
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Focetria
6. Información adicional

1. QUÉ ES FOCETRIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Focetria es una vacuna para prevenir la gripe pandémica. La gripe pandémica es un tipo de gripe que se repite cada varias décadas y se propaga rápidamente por todo el mundo. Los síntomas de la gripe pandémica son similares a los de una gripe común pero pueden ser más graves. Cuando se administra la vacuna a un paciente, su sistema inmunológico (las defensas naturales del organismo) genera su propia protección contra la enfermedad (anticuerpos). Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN FOCETRIA

No deben administrarle Focetria:

- si ha tenido previamente alguna reacción alérgica repentina potencialmente mortal a alguno de los componentes de Focetria (enumerados al final de este prospecto) o a alguna de las siguientes sustancias que pueden estar presentes en cantidades trazas: proteína de huevo o pollo, ovalbúmina, formaldehído, kanamicina y neomicina sulfato (antibióticos) y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Algunos indicios de reacción alérgica son: picor en la piel, sarpullido, insuficiencia respiratoria e inflamación de la cara y la lengua.
- No obstante, en caso de pandemia, puede ser apropiado que se vacune siempre y cuando exista a su disposición tratamiento médico apropiado en caso de sufrir una reacción alérgica. Si no está seguro, consulte con su médico o enfermera antes de que le administren la vacuna.

Tenga especial cuidado con Focetria:

- si ha tenido previamente alguna reacción alérgica que no fuera potencialmente mortal a alguno de los componentes de la vacuna como tiomersal (sólo en la presentación de vial multidosis), proteína de huevo y pollo, ovalbúmina, formaldehído, kanamicina y neomicina sulfato (antibióticos) o bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). (Ver sección 6 de este prospecto),
- si sufre una infección grave con fiebre alta (más de 38 °C). Si éste es su caso, normalmente no se le administrará la vacuna hasta que se encuentre mejor. Una infección leve, como por ejemplo un resfriado, no debería suponer un problema para administrar la vacuna pero será su médico quien le recomiende si deben administrarle Focetria o no,
- si se le ha realizado un análisis de sangre para detectar si tiene una infección por ciertos virus. En las semanas siguientes a la administración de Focetria, es posible que estas pruebas puedan dar resultados erróneos.

Informe al médico que le prescribe dichas pruebas de que le han administrado Focetria recientemente. En cualquiera de estos casos, INFORME A SU MÉDICO O ENFERMERA, ya que puede que la vacunación no sea recomendable o se tenga que retrasar. Si padece algún trastorno hemorrágico o presenta moretones fácilmente, informe a su médico o enfermera.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o enfermera si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si se le ha administrado recientemente alguna otra vacuna.

Focetria se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas no adyuvadas frente a la gripe estacional, siempre y cuando las inyecciones se administren en extremidades diferentes. No hay información sobre la administración de Focetria junto con otras vacunas. Sin embargo, si no se puede evitar, las vacunas deben inyectarse en extremidades diferentes. Tenga en cuenta que en este caso los efectos adversos podrían ser más intensos.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo, o si planea estarlo. Debe consultar con su médico para decidir si deben administrarle Focetria. La vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos mencionados en la sección 4 “Posibles efectos adversos” pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Focetria

El vial multidosis de esta vacuna contiene tiomersal como conservante por lo que puede producir reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida. Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio y menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por dosis de 0,5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio” y “exento de potasio”.

3. CÓMO SE ADMINISTRA FOCETRIA

Su médico o enfermera le administrará la vacuna de acuerdo con las recomendaciones oficiales. La vacuna será inyectada en un músculo (habitualmente en el brazo).

Adultos:

Se administrará una dosis (0,5 ml) de la vacuna. Los datos clínicos sugieren que una dosis única puede ser suficiente. Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis.

Sujetos de edad avanzada:

Se administrará una dosis (0,5 ml) de la vacuna y una segunda dosis de 0,5 ml tras un intervalo de al menos tres semanas.

Niños y adolescentes de 3 a 17 años:

Usted o su hijo recibirán una dosis de 0,5 ml de vacuna. Los datos clínicos disponibles sugieren que una dosis única puede ser suficiente. Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis.

Niños de 6 meses a 35 meses:

Usted o su hijo recibirán una dosis de 0,5 ml de vacuna y una segunda dosis de 0,5 ml al menos tres semanas después.

Niños menores de 6 meses:

Actualmente no se recomienda la vacunación en este grupo de edad.

Cuando se administra la primera dosis de Focetria se recomienda que se continúe administrando Focetria (y no otra vacuna contra H1N1) durante el periodo de vacunación completo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Focetria puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Pueden tener lugar reacciones alérgicas después de la inoculación, que en casos raros provocarán un shock. Los médicos conocen esta posibilidad y tienen un tratamiento de emergencia disponible para tales casos. En los ensayos clínicos realizados con la vacuna, la mayor parte de los efectos adversos fueron de naturaleza leve y a corto plazo. Los efectos adversos son generalmente similares a los relacionados con la vacuna de la gripe estacional.

La frecuencia de posibles efectos adversos que se indica a continuación se define utilizando la siguiente convención:  
muy frecuentes (afectan a más de 1 personas de cada 10)  
frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 100)  
poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 1.000)  
raros (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 10.000)  
muy raros (afectan a menos de 1 personas de cada 10.000)  
Los efectos adversos enumerados a continuación han sido comunicados con Focetria durante ensayos clínicos realizados en adultos, incluyendo sujetos de edad avanzada:

Muy frecuentes:

Dolor, induración de la piel en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular, dolor de cabeza, sudoración, fatiga, malestar general y escalofríos.

Frecuentes:

Morates en el lugar de la inyección, fiebre y náusea.

Poco frecuentes:

Síntomas pseudogripales.

Raros:

Convulsiones, inflamación de los ojos, reacción anafiláctica. Estos efectos adversos habitualmente desaparecen al cabo de 1 ó 2 días. En caso de que persistan, CONSULTE A SU MÉDICO.

Efectos adversos observados en ensayos clínicos en niños

Se realizó un ensayo clínico con una vacuna similar en niños. Los efectos adversos por dosis que se notificaron con gran frecuencia en el grupo de edad de 6 a 36 meses fueron irritabilidad, llanto atípico, somnolencia, diarrea y alteraciones en los hábitos alimentarios. Algunas de las reacciones muy frecuentes en niños son dolor de cabeza y fatiga. En el caso de los adolescentes, las reacciones muy frecuentes fueron: malestar, dolor, dolor de cabeza, fatiga, sudoración, náuseas y escalofríos. Los efectos adversos que se indican a continuación se han producido en los días o semanas posteriores a la vacunación con Focetria.

Reacciones cutáneas generalizadas como prurito, urticaria (ronchas), erupción cutánea o inflamación de la piel y las membranas mucosas.  
Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.  
Dolor de cabeza, mareos, somnolencia y desmayo.  
Trastornos neurológicos como pinchazos graves o dolor punzante en uno o más nervios, hormigueo, convulsiones y neuritis (inflamación de los nervios).  
Reacciones alérgicas con disnea (dificultad para respirar) sibilancias (silbido al respirar), inflamación de la garganta que pueden llevar a un descenso peligroso de la tensión arterial que, de no tratarse, puede llevar a un shock. Los médicos conocen esta posibilidad y disponen de tratamientos de emergencia apropiados para esos casos.  
Los datos para niños y adolescentes que recibieron Focetria mostraron un perfil de seguridad comparable. Las reacciones comunicadas más frecuentes fueron dolor, endurecimiento de la piel en el lugar de la inyección, rojez en el lugar de la inyección, malestar general, dolor de los músculos, dolor de cabeza y fatiga.  
Los datos de niños y adolescentes indican un ligero descenso de la reactogenicidad tras recibir la segunda dosis, sin que se haya producido un aumento de la fiebre.  
Además, os efectos adversos que se indican a continuación se han producido en los días o semanas posteriores a la vacunación con vacunas con y sin adyuvantes administradas de manera rutinaria todos los años para prevenir la gripe. Estos efectos adversos pueden producirse con Focetria.

Raros:

Bajo recuento de plaquetas que puede producir hemorragias o moratones.

Muy raros:

Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones cutáneas, dolor de las articulaciones y problemas de riñón), eritema exudativo multiforme. Asimismo pueden aparecer trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis (inflamación del sistema nervioso central) y un tipo de parálisis conocido como el síndrome de Guillain-Barré. Si nota alguno de estos efectos adversos, informe a su médico o enfermera inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE FOCETRIA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice Focetria después de la fecha de caducidad que aparece en el cartónaje y la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Focetria

- Principio activo:

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)\* de la cepa: Similar a A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 microgramos\*\* por dosis de 0,5 ml  
\*propagado en huevos embrionados  
\*\*expresado en microgramos de hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS y la decisión de la UE para la pandemia.

- Adyuvante:

La vacuna contiene un ‘adyuvante’ (MF59C.1), que favorece una mejor respuesta. MF59C.1 es una emulsión de aceite en agua que contiene 9,75 mg de escualeno, 1,175 mg de polisorbato 80 y 1,175 mg de trioleato de sorbitán en un tampón citrato. Las cantidades se expresan por dosis de 0,5 ml de vacuna.

- Los demás componentes son:

Tiomersal (sólo en el vial multidosis), cloruro de sodio, cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato de disodio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato, citrato de sodio, ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Focetria es un líquido blanco lechoso. Se proporciona:  
- en una jeringa lista para usar que contiene una dosis única de 0,5 ml para inyección, - en un vial que contiene 10 dosis de 0,5 ml cada una para inyección.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Loc. Bellaria - 53018 Rosia Sovicille (SI) Italia

La información incluida a continuación está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:  
Instrucciones para la administración de la vacuna:

Jeringa lista para usar con una dosis única de 0,5 ml para inyección:  
Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agitar suavemente antes de usar.

Vial que contiene diez dosis (de 0,5 ml cada una) para inyección:  
Agitar suavemente el vial multidosis siempre que se vaya a cargar una dosis (0,5 ml) de la vacuna a una jeringa. Debe permitirse que la vacuna cargada en la jeringa alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Aunque el vial multidosis de Focetria contiene un conservante que inhibe el desarrollo microbiano, la minimización del riesgo de contaminación del vial multidosis durante la extracción de cada dosis es responsabilidad del usuario. Registre la fecha y la hora de carga de la primera dosis en la etiqueta del vial. Entre un uso y el siguiente, guarde el vial multidosis según las condiciones de almacenamiento recomendadas: entre 2 y 8°C (36 y 46°F). El vial multidosis debería utilizarse preferiblemente en las 24 horas posteriores a la primera carga. Existen datos preliminares disponibles que indican que los viales multidosis podrían utilizarse en un plazo máximo de 72 horas después de la primera carga, aunque un periodo de almacenamiento tan largo no sea la mejor opción. La vacuna no debe ser administrada por vía intravascular. Toda vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Este prospecto ha sido aprobado en 12/2009

Focetria se ha autorizado en “Circunstancias excepcionales”. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) revisará regularmente toda la información nueva que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.agemed.es>

RPFAF046(1209A)

