





MS 11/09

box 45,5x47,5x112  
Focetria 3 10x10 GBE  
RPFAA053  
NERO,  
P.2716  
P.2726

EU/1/07/385/004

**Composition.** One dose of 0.5 ml contains: Active Ingredients: Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase), propagated in eggs, and adjuvanted with MF59:C1, of strain: A/California/7/2009 (H1N1)v like strain (X-181) 7.5 micrograms haemagglutinin.

**Adjuvant:** MF59:C1 oil in water emulsion containing squalene, as the oil phase, stabilised with polysorbate 80 and sorbitan triloleate in a citrate buffer.

**Excipients:** Sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid, thiomersal, water for injections.

**Composición.** Una dosis de 0,5 ml contiene: Componentes activos: Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuramidasa), propagados en huevos y adyuvados con MF59:C1, de cepa: Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 microgramos de hemaglutinina.

**Adyuvante:** Aceite MF59:C1 en una emulsión acuosa que contiene esqualeno, como fase oleosa, estabilizado con polysorbato 80 y trioleato de sorbitán en un tampón cítrico.

**Excipientes:** Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato dihidrogeno fosfato, fosfato de disodio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato, citrato de sodio, ácido cítrico, thiomersal y agua para preparaciones inyectables.

Suspension for injection. To be administered intramuscularly into the deltoid muscle.  
**Warning:** Do not inject intravascularly or subcutaneously. Read the package leaflet before use. The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

Gently shake before use. Keep out of the reach and sight of children. Store in a refrigerator. Do not freeze. Store in the original package in order to protect from light. Dispose of in accordance with local requirements. Medicinal product subject to medical prescription.

Suspensión inyectable. Para administración intramuscular en el músculo deltoides.

**Advertencia:** No inyectar por vía intravascular o subcutánea. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agitar suavemente antes de usar. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en nevera. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Desechar de acuerdo con las normativas locales.

Medicamento sujeto a prescripción médica.

RPA MS/11/09A

Lot/Date:  
EXP/EXD:

FOCETRIA®

 NOVARTIS  
VACCINES**FOCETRIA®**Pandemic Influenza Vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)  
Vacuna antígrípica pandémica (antígenos de superficie, inactivada, adyuvada)Novartis Vaccines  
and Diagnostics S.r.l.  
Via Fiorentina 1  
Siena - Italy / Italia**FOCETRIA®**VIALS 10 x 10 doses of 0.5 ml vaccine (5 ml)  
VIALES 10 viales de 10 dosis de 0,5 ml de vacuna (5 ml)



MS 07/09  
label 60x22

black  
2716  
white (as warm gray)

Focetria GB 10 vials  
RPFAE006



MS 07/09  
label 54x27x

black  
2716  
white (as warm gray)

Focetria GB pfs  
RPFAE002

