

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Celvaran инжекционна суспензия
Ваксина против пандемичен грип (H1N1) (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Ваксина с цял грипен вирион, инактивиран, съдържащ антиген на пандемичен щам*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 микрограма**
за доза от 0,5 ml

* получен във Vero клетки (непрекъсната линия от клетки на бозайник)

** изразени в микрограма хемаглуитинин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Трометамол,
натриев хлорид,
вода за инжекции,
полисорбат 80.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
20 многодозови флакони (10 дози във всеки флакон – 0,5 ml за доза).

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.
Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба.
Да се разклати преди употреба.
След първото отваряне флаконът трябва да се изразходва в рамките на 3 часа.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се инжектира вътресъдово.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

12. НОМЕР/А НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/506/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ ЗА ФЛАКОН С 10 ДОЗИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Celvaran инжекционна суспензия
Ваксина против пандемичен грип (H1N1) (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури,
инактивиран)

За интрамускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се разклати преди употреба

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон (10 дози от 0,5 ml за флакон)

6. ДРУГО

След първото отваряне флаконът трябва да се изразходва в рамките на 3 часа.

BAXTER AG
A-1221 Vienna
Австрия