

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Celvapan injekční suspenze
Pandemická vakcína proti chřipce (H1N1) (celý virion, namnožena na buňkách Vero, inaktivovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Celovirionová vakcína proti chřipce, inaktivovaná, obsahující antigen pandemického kmene*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramu**
v dávce 0,5 ml

* namnoženo na buňkách Vero (kontinuální buněčná linie savčího původu)

** vyjádřeno v mikrogramech hemaglutininu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekci,
polysorbát 80.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze.
20 vícedávkových injekčních lahviček (10 dávek na lahvičku - 0,5 ml na dávku)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Vakcínu je před použitím třeba zahřát na pokojovou teplotu.
Před použitím protřepte.
Po otevření musí být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neaplikujte intravaskulárně.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/506/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU NA 10 DÁVEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Celvapan injekční suspenze

Pandemická vakcína proti chřipce (H1N1) (celý virion, namnožena na buňkách Vero, inaktivovaná)

Intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím protřepte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Injekční lahvička na více dávek (10 dávek po 0,5 ml v lahvičce)

6. JINÉ

Po prvním otevření musí být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

BAXTER AG
A-1221 Vídeň
Rakousko