

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Celvapan injektionsvæske, suspension
Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (hele virion, vero-celleafledt, inaktiveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Inflenzavaccine, hel virus, inaktiveret, indeholder antigen af pandemisk stamme*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogram**
pr. 0,5 ml dosis

* dyrket i vero-celler (kontinuerlig cellelinje fra pattedyr)

** angivet i mikrogram hæmagglutinin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Trometamol
natriumchlorid
vand til injektionsvæsker
polysorbat 80

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.
20 multidosis hætteglas (10 doser pr. hætteglas – 0,5 ml pr. dosis)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intramuskulær anvendelse.
Vaccinen bør have stuetemperatur før brug.
Omrystes før brug.
Efter første åbning skal indholdet bruges inden 3 timer.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke injiceres intravaskulært.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bør destrueres i henhold til lokale bestemmelser.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/506/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL HÆTTEGLAS MED 10 DOSER

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Celvapan injektionsvæske, suspension
Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (hel virus, vero-celleafledt, inaktiveret)

i.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Omrystes før brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

MULTIDOSIS hætteglas (10 doser af 0,5 ml per hætteglas)

6. ANDET

Efter den første åbning skal hætteglasset bruges inden 3 timer.

BAXTER AG
A-1221 Wien
Østrig