

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Celvapan suspensión inyectable

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus completo, desarrollado en células Vero, inactivado)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Vacuna antigripal de virus completos, inactivados, que contiene antígeno de la cepa pandémica*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgramos**
por dosis de 0,5 ml

* propagado en células Vero (línea celular continua de origen mamífero)

** expresado en microgramos de hemaglutinina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Trometamol,
cloruro de sodio,
agua para preparaciones inyectables,
polisorbato 80.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

20 viales multidosis (10 dosis por vial – 0,5 ml por dosis).

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular.

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Agitar antes de usar.

Una vez abierto, el vial debe utilizarse en un máximo de 3 horas.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No administrar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminar según la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/506/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA PARA EL VIAL DE 10 DOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Celvapan suspensión inyectable

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus completo, desarrollado en células Vero, inactivado)

Vía intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Vial multidosis (10 dosis de 0,5 ml por vial)

6. OTROS

Una vez abierto, el vial debe utilizarse en un máximo de 3 horas.

BAXTER AG

A-1221 Viena

Austria