

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
VÄLISPAKEND**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Celvapan süstesuspensioon

Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (kogu virioon, kasvatatud Vero rakukultuuril, inaktiveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Kogu viirust sisaldav gripivaktsiin, inaktiveeritud, sisaldab pandeemilise tüve antigeeni*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogrammi**
0,5 ml kohta

* kultiveeritud Vero rakukultuuril (imetajatelt pärinev pidev rakuliin)

** väljendatult mikrogrammides hemaglutiniini kohta

3. ABIAINED

Trometamool,
naatriumkloriid,
süstevesi,
polüsorbaat 80

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

20 mitmeannuselist viaali (10 annust viaali kohta – 0,5 ml annuse kohta)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist tuleb vaktsiin soojendada toatemperatuurile.

Enne kasutamist raputada.

Pärast esmast avamist tuleb viaal ära kasutada kuni 3 tunni jooksul.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS
KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte süstida veresoonde.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI
VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT
RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viin
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/506/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks on aktsepteeritud.

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PEALDIS 10 ANNUSEGA VIAALI JAOKS**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Celvapan süstesuspensioon

Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (kogu virioon, kasvatatud Vero rakukultuuril, inaktiveeritud)

Lihasesiseseks manustamiseks

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist loksutada

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Mitmeannuseline viaal (10 x 0,5 ml annust viaalis)

6. MUU

Pärast esmast avamist tuleb viaal ära kasutada kuni 3 tunni jooksul.

BAXTER AG
A-1221 Viin
Austria