

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Celvapan, injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H1N1) (Vero-soluissa tuotettu inaktivoitu kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu influenssarokote (kokovirusrokote) sisältää antigeenia seuraavasta pandemiaviruskannasta*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogrammaa**
/0,5 ml annos

* tuotettu Vero-soluissa (nisäkkästä peräisin olevassa jatkuvassa solulinjassa)

** ilmoitettu mikrogrammoina hemagglutiniinia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Tromethamol,
natr.chlorid,
aq. ad. iniect,
polysorbat. 80.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio.
20 moniannosinjektiopulloa (10 annosta injektiopullossa – 0,5 ml/annos).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
i.m.
Rokotteen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista ennen käyttöä.
Ensimmäisen avaamisen jälkeen injektiopullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei saa antaa laskimoon.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä käyttämätön osuus paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Itävalta

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/506/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

(reseptilääke)

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
10 ANNOKSEN INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Celvapan, injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H1N1) (Vero-soluissa tuotettu inaktivoitu kokovirusrokote)

i.m.

2. ANTOTAPA

Ravista ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Moniannosinjektiopullo (10 x 0,5 ml:n annos /injektiopullo)

6. MUUTA

Ensimmäisen avaamisen jälkeen injektiopullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

BAXTER AG
A-1221 Wien
Itävalta