

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**EMBALLAGE EXTERIEUR****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Celvapan suspension injectable

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion entier, cultivé sur cellule Vero, inactivé)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Vaccin grippal à virus entier, inactivé, contenant l'antigène de souche pandémique* :

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgrammes**
par dose de 0,5 ml

* cultivée sur cellules Vero (lignée cellulaire continue d'origine mammifère)

** exprimé en microgrammes d'hémagglutinine

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Trométamol,
chlorure de sodium,
eau pour préparations injectables,
polysorbate 80.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable.

20 flacons multidoses (10 doses par flacon – 0,5 ml par dose)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi.

Après ouverture, le flacon doit être utilisé dans les 3 heures au maximum.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS
NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS
S'IL Y A LIEU**

Eliminer conformément à la réglementation en vigueur.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHE**

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienne
Autriche

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/08/506/001

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE POUR LE FLACON DE 10 DOSES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Celvapan suspension injectable

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion entier, cultivé sur cellule Vero, inactivé)

Voie intramusculaire

2. MODE D'ADMINISTRATION

Agiter avant emploi

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon multidose (10 doses de 0,5 ml par flacon)

6. AUTRES

Après ouverture, le flacon doit être utilisé dans les 3 heures au maximum.

BAXTER AG
A-1221 Vienne
Autriche