

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Celvapan szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (H1N1) (teljes virion, Vero-sejtekben előállított, inaktivált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Inaktivált, teljes vírion influenza vakcina, az alábbi mennyiségű pandémiástörzs*-antigénnel:

A/California/07/2009 (H1N1)

7,5 mikrogramm**

0,5 ml-es adagonként

* Vero-sejtekben (emlős eredetű állandó sejtvonal) szaporított

** mikrogramm hemagglutininban kifejezve

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

trometamol,
nátrium-klorid,
injekcióhoz való víz,
poliszorbát 80

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.

20 többadagos injekciós üveg (10 adag egy injekciós üvegben – 0,5 ml/adag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis alkalmazás.

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Alkalmazás előtt felrázandó.

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravascularisan alkalmazni tilos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a helyi követelményeknek megfelelően kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/506/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Celvapan szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (H1N1) (teljes virion, Vero sejtekben előállított, inaktivált)

Intramuscularis alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt felrázandó!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többadagos injekciós üveg (10 adag – 0,5 ml/adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

BAXTER AG
A-1221 Vienna
Ausztria