

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Celvapan sospensione iniettabile

Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (virione intero, coltivato su cellule Vero, inattivato)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus intero per il vaccino dell'influenza, inattivato, contenente antigene di ceppo pandemico*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgrammi**
per ciascuna dose da 0,5 ml

* propagato in cellule Vero (linea cellulare continua di origine mammifera)

** emoagglutinina espressa in microgrammi

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Trometamolo,
Sodio cloruro,
Acqua per preparazioni iniettabili,
Polisorbato 80.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile.

20 flaconcini multidose (10 dosi per flaconcino – 0,5 ml per dose)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente.

Agitare prima dell'uso.

Dopo l'apertura, il flaconcino va utilizzato al massimo entro 3 ore.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Non iniettare per via intravascolare.

8. DATA DI SCADENZA

Scad

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/08/506/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTATURA FLAONCINO 10 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Celvapan sospensione iniettabile

Vaccino influenzale pandemico, (H1N1) (virione intero, coltivato su cellule Vero, inattivato)

Uso intramuscolare

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

Scad

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Flaconcino multidose (10 dosi per flaconcino – 0,5 ml per dose)

6. ALTRO

Dopo l'apertura, il flaconcino va utilizzato al massimo entro 3 ore.

BAXTER AG
A-1221 Vienna
Austria