

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Celvapan injekcinė suspensija
Pandeminio gripo vakcina (H1N1) (visavirioninė, pagaminta iš Vero ląstelių kultūros, inaktyvinta)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Visavirioninė inaktyvinta gripo vakcina, turinti pandeminės padermės antigeną*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramo**
0,5 ml dozėje

* Veista Vero ląstelėse (išsisingoje žinduolių kilmės ląstelių linijoje)

** Išreikšta hemagliutinino mikrogramais

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis,
Natrio chloridas,
Injekcinis vanduo,
Polisorbatas 80.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.
20 daugiadozių buteliukų (buteliuke yra 10 dozių, viena dozė – 0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambarioje, kol ji taps jo temperatūros.
Prieš vartojimą buteliuką reikia pakratyti.
Pirmą kartą buteliuką atidarius, preparatas tinkamas vartoti ne ilgiau kaip 3 valandas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Neleisti į kraujagyslę.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austrija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/506/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ ANT 10 DOZIŲ BUTELIUKO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Celvapan injekcinė suspensija
Pandeminio gripo vakcina (H1N1) (visavirioninė, pagaminta iš *Vero* ląstelių kultūros, inaktyvinta)
Vartoti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą buteliuką pakratyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Daugiadozis buteliukas (buteliuke yra 10 dozių, viena dozė – 0,5 ml)

6. KITA

Pirmą kartą buteliuką atidarius, preparatas tinkamas vartoti ne ilgiau kaip 3 valandas.

BAXTER AG
A-1221 Viena
Austrija