

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Celvapan suspensija injekcijām
Pandēmiskās gripas vakcīna (H1N1) (vesels virions, iegūts Vero šūnās, inaktivēts)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Inaktivēta vesela gripas vīrusa vakcīna, kas satur pandēmijas celma* antigēnu:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramus**
vienā 0,5 ml devā

* kultivēts Vero šūnās (zīdītāju izcelsmes nepārtrauktā šūnu līnijā)

** izteikts hemaglutinīna mikrogramos

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Trometamols,
nātrijs hlorīds,
ūdens injekcijām,
polisorbāts 80.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
20 daudzdevu flakoni (10 devas flakonā - 0,5 ml devā)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.
Pirms lietošanas sakratīt.
Pēc pirmās atvēršanas flakons jāizlieto ne vēlāk kā 3 stundu laikā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/08/506/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS 10 DEVU FLAKONAM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Celvapan suspensija injekcijām
Pandēmiskās gripas vakcīna (H1N1) (vesels virions, iegūts Vero šūnās, inaktivēts)

Intramuskulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons (flakonā 10 devas pa 0,5 ml)

6. CITA

Pēc pirmās atvēršanas flakons jāizlieto ne vēlāk kā 3 stundu laikā.

BAXTER AG
A-1221 Vienna
Austrija