

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Celvapan suspensjoni għall-injezzjoni

Vaccin kontra l-influenza pandemika (virijon shih, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Vaccin kontra l-influenza b'virus shih, inattivat, li fih antigen ta'razza pandemika*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7.5 mikrogrammi**
għal kull doża ta' 0.5 ml

* propagati f'ċelluli Vero (razza ta' ċelluli kontinwi ta' orijini mammifera)

** espressi f'mikrogrammi emaglutinin

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Trometamol,
sodium chloride,
ilma għall-injezzjonijiet,
polysorbate 80

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għal injezzjoni.

20 kunjetti b'hafna doži (10 doži f'kull kunjett – 0.5 ml għal kull doża)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal gol-muskoli.

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża.

Hawwad qabel l-użu.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 sigħat.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tinjettax gol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont il-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/506/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Celvapan suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-influenza pandemika (virijon sħiħ, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Kunjett b'ħafna doži (10 doži ta' 0.5 ml kull kunjett)

6. OHRAJN

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'ħin massimu ta' 3 sigħat.

BAXTER AG
A-1221 Vienna
L-Awstrija