

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Celvapan suspensie voor injectie
Pandemisch griepvaccin (H1N1) (volledig virion, afgeleid van Verocellen, geïnactiveerd)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Griepvaccin bestaande uit volledig virus, geïnactiveerd met het antigen van de pandemische stam*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgram**
per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in Verocellen (continue cellijn van zoogdierlijke oorsprong)

** uitgedrukt in microgram hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol,
natriumchloride,
water voor injecties,
polysorbaat 80.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.
20 multidoseringinjectieflacons (10 doses per injectieflacon – 0,5 ml per dosis)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Intramusculair gebruik.
Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.
Schudden vóór gebruik.
Na eerste opening moet de injectieflacon binnen maximaal 3 uur worden gebruikt.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet intravasculair injecteren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietigen overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wenen
Oostenrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/08/506/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR INJECTIEFLACON MET 10 DOSES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Celvapan suspensie voor injectie
Pandemisch griepvaccin (H1N1) (volledig virion, afgeleid van Verocellen, geïnactiveerd)

Intramusculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Schudden vóór gebruik.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Multidoseringsinjectieflacon (10 doses van 0,5 ml per injectieflacon)

6. OVERIGE

Na eerste opening moet de injectieflacon binnen maximaal 3 uur worden gebruikt.

BAXTER AG
A-1221 Wenen
Oostenrijk