

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Celvapan zawiesina do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciwko grypie (H1N1) (cały wirion, namnażany na komórkach Vero, inaktywowany)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Szczepionka przeciw grypie (cały wirus), inaktywowana, zawierająca antygen szczepu pandemicznego*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrograma**
w dawce 0,5 ml

* namnażane na komórkach Vero (ciągła linia komórek pochodząca od ssaków)

** wyrażana w mikrogramach hemaglutyniny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol,
sodu chlorek,
woda do wstrzykiwań,
polisorbat 80.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
20 fiolek wielodawkowych (10 dawek na fiolkę – 0,5 ml na dawkę)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego.
Przed podaniem szczepionki powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Przed użyciem wstrząsnąć.
Zawartość fiołki należy zużyć w ciągu 3 godzin od pierwszego otwarcia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/506/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Przyjęto uzasadnienie braku podania informacji Brajlem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE FIOŁKI ZAWIERAJĄCEJ 10 DAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Celvapan zawiesina do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciwko grypie (H1N1) (cały wirion, namnażany na komórkach Vero, inaktywowany)

Do stosowania domięśniowo

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem wstrząsnąć

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Fiolka wielodawkowa (10 dawek po 0,5 ml na fiolkę)

6. INNE

Zawartość fiolki należy zużyć w ciągu 3 godzin od pierwszego otwarcia.

BAXTER AG
A-1221 Wiedeń
Austria