

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Celvapan suspensão injectável
Vacina contra a pandemia da gripe (H1N1) (virião total, derivado de células Vero, inactivado)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vacina contra a gripe com vírus total, inactivado, contendo antigénio de estirpe pandémica*:
A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgramas**
por 0,5 ml de dose

* propagado em células Vero (linha celular contínua de origem mamífera)

** expresso em microgramas de hemaglutinina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Trometamol,
cloreto de sódio,
água para preparações injectáveis,
polissorbato 80.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injectável.
20 frascos para injectáveis multidose (10 doses por frasco – 0,5 ml por dose)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular.
Deve-se deixar a vacina atingir a temperatura ambiente antes de utilizar.
Agitar antes de utilizar.
Após a primeira abertura o frasco deve ser utilizado, no máximo, durante as 3 horas seguintes.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não injectar por via intravascular.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Áustria

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/08/506/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO PARA FRASCO COM 10 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Celvapan suspensão injectável

Vacina contra a pandemia da gripe (H1N1 (virião total, derivado de células Vero, inactivado)

Via intramuscular

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Frasco para injectáveis multidose (10 doses de 0,5 ml por frasco)

6. OUTRAS

Após a primeira abertura o frasco deve ser utilizado, no máximo, durante as 3 horas seguintes.

BAXTER AG

A-1221 Viena

Áustria