

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Celvapan suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H1N1) (virion întreg, inactivat, cultivat pe celule Vero)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Vaccin gripal cu virus întreg, inactivat, care conține antigen din sușă pandemică*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 micrograme**
per doză de 0,5 ml

* cultivat pe celule Vero (linie continuă de celule de origine mamiferă)

** exprimat în micrograme hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol,
clorură de sodiu,
apă pentru preparate injectabile,
polisorbat 80.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.
20 flacoane multidoză (10 doze per flacon – 0,5 ml per doză)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
A se agita înainte de utilizare.
După prima deschidere, flaconul trebuie utilizat în maxim 3 ore.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se injecta intravascular.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/506/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI CU 10 DOZE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Celvapan suspensie injectabilă

Vaccin gripal pandemic (H1N1) (virion întreg, inactivat, cultivat pe celule Vero)

Administrare intramusculară.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză (10 doze a 0,5 ml per flacon)

6. ALTE INFORMAȚII

După prima deschidere, flaconul trebuie utilizat în maxim 3 ore.

BAXTER AG
A-1221 Viena
Austria