

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Celvapan injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H1N1) (celý virión, pripravená na Vero bunkách, inaktivovaná)
Celavapan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Inaktivovaná, celoviriónová očkovacia látka proti chrípke, obsahujúca antigén pandemického kmeňa*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramu**
v 0,5 ml dávke

* pomnožený na Vero bunkách (kontinuálna bunková línia cicavčieho pôvodu)

** vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Trometamol,
chlorid sodný,
voda na injekciu,
polysorbát 80.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.
20 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v jednej injekčnej liekovke – 0,5 ml jedna dávka)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútrosvalové použitie.
Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.
Pred použitím pretrepte.
Po prvom otvorení sa injekčná liekovka musí použiť najneskôr do 3 hodín.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajúť intravaskulárne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viedeň
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/08/506/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA 10-DÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Celvapan injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H1N1) (celý virión, pripravená na Vero bunkách,
inaktivovaná)

Intramuskulárne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím pretrepte.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

Viacdávková injekčná liekovka (10 dávok po 0,5 ml v jednej injekčnej liekovke)

6. INÉ

Po prvom otvorení sa injekčná liekovka musí použiť najneskôr do 3 hodín.

BAXTER AG
A-1221 Viedeň
Rakúsko