

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA

1. IME ZDRAVILA

Celvapan suspenzija za injiciranje
cepivo proti pandemski gripi (H1N1) (s celimi inaktiviranimi virusi, pridobljenimi iz celic Vero)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Cepivo proti gripi z inaktiviranimi virusi, ki vsebuje antigen pandemskega seva*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrograma**
na odmerek 0,5 ml

* razmnožen v celicah Vero (neprekinjena celična linija sesalskega izvora)

** izraženo v mikrogramih hemaglutinina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
polisorbat 80

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
20 večodmernih vial (10 odmerkov na vialo – 0,5 ml na odmerek)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Intramuskularna uporaba.
Pred cepljenjem počakajte, da cepivo doseže sobno temperaturo.
Pred uporabo pretresite.
Po prvem odprtju uporabite vialo v največ 3 urah.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Cepiva ne smete injicirati v žilo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Dunaj
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/506/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI Z 10 ODMERKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Celvapan suspenzija za injiciranje
cepivo proti pandemski gripi (H1N1) (s celimi inaktiviranimi virusi, pridobljenimi iz celic Vero)
intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo pretresite.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

večodmerna viala (10 odmerkov po 0,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

Po prvem odprtju uporabite vialo v največ 3 urah.

BAXTER AG
A-1221 Dunaj
Avstrija