

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELST NAMN**

Celvapan injektionsvätska, suspension
Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (helvirus, verocellderiverat, inaktiverat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat helvirusvaccin mot influensa, innehållande antigen av pandemisk stam*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogram**
per 0,5 ml dos

* odlat i veroceller (kontinuerlig cellinje av mammalieursprung)

** uttryckt i mikrogram hemagglutinin

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Trometamol,
natriumklorid,
vatten för injektionsvätskor,
polysorbat 80.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.
20 flerdosinjektionsflaskor (10 doser per injektionsflaska – 0,5 ml per dos)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulär användning.
Vaccinet skall vara rumstempererat när det används.
Omskakas före användning.
Injektionsflaskan skall användas inom högst tre timmar efter första öppnandet.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELST MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får ej injiceras intravaskulärt.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Österrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/08/506/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT FÖR 10-DOSERS INJEKTIONSFLASKA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Celvapan injektionsvätska, suspension
Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (helvirus, verocellderiverat, inaktiverat)

Intramuskulär användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omskakas före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

Flerdosinjektionsflaska (10 doser om 0,5 ml per injektionsflaska)

6. ÖVRIGT

Injektionsflaskan skall användas inom högst tre timmar efter första öppnandet.

BAXTER AG
A-1221 Wien
Österrike