

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO NeisVac-C 0,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NeisVac-C

0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C, skoniugowana, adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

polisacharyd (O-deacetylowany) <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C (szczep C11)	10 mikrogramów
skoniugowany z toksoidem tężcowym	10–20 mikrogramów
adsorbowany na uwodnionym wodorotlenku glinu	0,5 mg Al ³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Zawartość sodu – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dwiema igłami

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml

10 x 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml

20 x 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności lek może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres maksymalnie 9 miesięcy.

Data rozpoczęcia przechowywania w temp. 25°C: _____

Nowa data ważności, która nie może przekroczyć terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym (data rozpoczęcia przechowywania w temp. 25°C + 9 miesięcy): _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16000

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990734344	1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dwiema igłami
PC 05909990734351	1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml
PC 05909990734368	10 x 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml
PC 05909990734375	20 x 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml
SN	
NN	

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI NeisVac-C 0,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NeisVac-C

0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C, skoniugowana, adsorbowana

2. SPOSÓB PODAWANIA

im.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

Dwie odrywane części etykiety ampułko-strzykawki pokazujące

- nazwę produktu: NeisVac-C
- {Logo podmiotu odpowiedzialnego}
- numer serii: Lot (napis poprzedzający wydrukowany numer)