

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA BEZ IGLY
1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA Z 1 IGLĄ
1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA Z 2 IGLAMI
10 AMPUŁKOSTRZYKAWEK BEZ IGIEL
10 AMPUŁKOSTRZYKAWEK Z 10 IGLAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix-IPV, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) ²	
typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,5 miligrama Al³⁺

² namnażane w hodowli komórkowej VERO

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Medium 199 (zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułkostrzykawka
1 dawka (0,5 ml)

5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 2 6 1

1 ampułkostrzykawka + 1 igła
1 dawka (0,5 ml)

5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 2 7 8

1 ampułkostrzykawka + 2 igły
1 dawka (0,5 ml)

5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 2 8 5

10 ampułkostrzykawek
1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	6	2	8	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampułkostrzykawek + 10 igieł
1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	6	2	8	6	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.
Przed użyciem wstrząsnąć.

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

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11884

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Infanrix-IPV, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
DTPa-IPV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE