

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
AMPUŁKO-STRZYKAWKA + FIOŁKA Z 2 OSOBNYMI IGLAMI: OPAKOWANIE PO 1, 10
AMPUŁKO-STRZYKAWKA + FIOŁKA: OPAKOWANIE PO 1, 10, 20, 50

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Priorix-Tetra, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry szczepu Schwarz (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{3.0}$ CCID ₅₀
Wirus świnki szczepu RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{4.4}$ CCID ₅₀
Wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{3.0}$ CCID ₅₀
Wirus ospy wietrznej szczepu OKA (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{3.3}$ PFU

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek:

Aminokwasy
Laktoza bezwodna
Mannitol
Sorbitol
Medium 199

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 fiolka z proszkiem

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	0	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

2 igły

1 dawka (0,5 ml)

10 fiolek z proszkiem

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

20 igieł

10 x 1 dawka (0,5 ml)

1 fiolka z proszkiem

1 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem

1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem

10 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem

10 x 1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek z proszkiem

20 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem

20 x 1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek z proszkiem

50 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem

50 x 1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania podskórnego lub domięśniowego.

Proszek i rozpuszczalnik do rekonstrukcji przed zastosowaniem.

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

Po rekonstrukcji podać bezwzględnie lub w ciągu 24 godzin pod warunkiem, że szczepionka po rekonstrukcji przechowywana jest w lodówce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z

lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14231

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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
FIOLKA + AMPUŁKA: OPAKOWANIE PO 1, 10, 100

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Priorix-Tetra, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry szczepu Schwarz (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 10 ^{3.0} CCID ₅₀
Wirus świnki szczepu RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 10 ^{4.4} CCID ₅₀
Wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 10 ^{3.0} CCID ₅₀
Wirus ospy wietrznej szczepu OKA (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 10 ^{3.3} PFU

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek:

Aminokwasy
Laktoza bezwodna
Mannitol
Sorbitol
Medium 199

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem

1 ampułka z rozpuszczalnikami

1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem

10 ampulek z rozpuszczalnikiem

10 x 1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 fiolek z proszkiem

100 ampułek z rozpuszczalnikiem

100 x 1 dawka (0,5 ml)

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego lub domięśniowego.
Proszek i rozpuszczalnik do rekonstytucji przed zastosowaniem.
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

Po rekonstytucji podać bezwzględnie lub w ciągu 24 godzin pod warunkiem, że szczepionka po rekonstytucji przechowywana jest w lodówce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym.
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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14232

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 FIOLKA Z PROSZKIEM
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA
--

Priorix-Tetra
Proszek do rozpuszczania w rozpuszczalniku
sc./im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 dawka

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do Priorix-Tetra
Woda do wstrzykiwań

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
AMPUŁKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do Priorix-Tetra
Woda do wstrzykiwań

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