

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA X 1
AMPULKOSTRZYKAWKA X 1 Z 1 IGLĄ
AMPULKOSTRZYKAWKA X 10
AMPULKOSTRZYKAWKA X 10 Z 10 IGLAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Boostrix Polio, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.) (2,5 Lf)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.) (5 Lf)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	8 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	8 mikrogramów
Pertaktyna ¹	2,5 mikrograma
Inaktywowany poliovirus	
typ 1 (szczep Mahoney) ²	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) ²	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) ²	32 jednostki antygeny D

¹adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) 0,3 miligrama Al³⁺
oraz na fosforanie glinu (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺

² namnażany w hodowli komórkowej VERO

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Medium 199 (jako stabilizator, zawierający aminokwasy, sole mineralne, witaminy i inne substancje)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań	5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 8 5 8
1 ampułkostrzykawka	
1 dawka (0,5 ml)	
1 ampułkostrzykawka + 1 igła	5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 8 7 2
1 dawka (0,5 ml)	
10 ampułkostrzykawk	
10 x 1 dawka (0,5 ml)	5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 8 6 5

10 ampułkostrzykawkę + 10 igieł
10 x 1 dawka (0,5 ml)

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

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania domięśniowego.
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

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
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 niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

14241

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

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**

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Boostrix Polio 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