INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TETRAXIM – Ampułko-strzykawka bez igły – opakowanie po 1 lub 10.
TETRAXIM – Ampułko-strzykawka z dołączoną igłą – opakowanie po 1 lub 10.
TETRAXIM – Ampułko-strzykawka z 1 osobną igłą – opakowanie po 1 lub 10.
TETRAXIM – Ampułko-strzykawka z 2 osobnymi igłami – opakowanie po 1 lub 10.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TETRAXIM, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana
DTaP - IPV

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błoniczy[1]	nie mniej niż 20 j.m. (30 Lf)
Toksoid tężcowy[1]	nie mniej niż 40 j.m. (10 Lf)
Antygeny *Bordetella pertussis*	
Toksoid krztuścowy[1]	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa[1]	25 mikrogramów
Wirus polio (inaktywowany)	
Typ 1 (Mahoney)	29 jednostek antygenu D
Typ 2 (MEF-1)	7 jednostek antygenu D
Typ 3 (Saukett)	26 jednostek antygenu D

[1] Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,3 mg Al^{3+})

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: podłoże Hanksa 199 bez czerwieni fenolowej (złożona mieszanina aminokwasów, w tym fenyloalanina, soli mineralnych, witamin i innych substancji, takich jak glukoza), formaldehyd, kwas octowy lodowaty i (lub) wodorotlenek sodu do ustalenia pH, fenoksyetanol, bezwodny etanol oraz woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z dołączoną igłą
KOD EAN: 5909991302245

10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) z dołączonymi igłami
KOD EAN: 5909991302269

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez dołączonej igły
KOD EAN: 5909991513214

10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) bez dołączonych igieł
KOD EAN: 5909991513191

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z 1 osobną igłą
KOD EAN: 5909991302238

10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) z 10 osobnymi igłami
KOD EAN: 5909991513207

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z 2 osobnymi igłami
KOD EAN: 5909991302252

10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) z 20 osobnymi igłami
KOD EAN: 5909991302276

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podawać domięśniowo. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.

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.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23545

13. NUMER SERII

Nr 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 informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TETRAXIM - Etykieta na ampułko-strzykawce

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODANIA

TETRAXIM
Szczepionka DTaP - IPV
Podawać 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

(logo podmiotu odpowiedzialnego)