

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

FIOLKA Z PROSZKIEM I AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGŁY Z ZAWIESINĄ x1, x10, x25

FIOLKA Z PROSZKIEM I AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGŁY Z ZAWIESINĄ + 2 IGŁY DOŁĄCZONE DO OPAKOWANIA x1, x10, x25

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix-IPV+Hib

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (bezkomórkowa, złożona)

(Pa), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i haemophilus typ b (Hib) (skoniugowana), adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) po odtworzeniu zawiera:

Toksoid błonicy¹ ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy¹ ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

Toksoid krztuścowy¹ 25 mikrogramów

Hemaglutynina włókienkowa¹ 25 mikrogramów

Pertaktyna¹ 8 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany)

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

Polisacharyd *Haemophilus* typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym około 25 mikrogramów

¹adsorbowany na Al(OH)₃ 0,5 miligrama Al⁺³

²namnażany w hodowli komórkowej VERO

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

laktoza

sodu chlorek

podłoże 199 zawierające aminokwasy, sole mineralne, witaminy

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka: proszek

Ampułkostrzykawką: zawiesina

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułko-strzykawką bez igły z zawiesiną

5909990891641

1 dawka (0,5 ml)

10 fiolek z proszkiem i 10 ampułko-strzykawek bez igły z zawiesiną 5909990891658
10 x 1 dawka (0,5 ml)

25 fiolek z proszkiem i 25 ampułko-strzykawek bez igły z zawiesiną 5909990891665
25 x 1 dawka (0,5 ml)

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułko-strzykawka bez igły z zawiesiną
+ 2 igły dołączone do opakowania 5909990891672
1 dawka (0,5 ml)

10 fiolek z proszkiem i 10 ampułko-strzykawek bez igły z zawiesiną
+ 20 igieł dołączonych do opakowania 5909990891689
10 x 1 dawka (0,5 ml)

25 fiolek z proszkiem i 25 ampułko-strzykawek bez igły z zawiesiną
+ 50 igieł dołączonych do opakowania 5909990891696
25 x 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania 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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8916

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 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 Z ZAWIESINĄ I FIOLKA Z PROSZKIEM x1, x10, x25

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix-IPV+Hib

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) (Pa),
poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i haemophilus typ b (Hib) (skoniugowana), adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) po odtworzeniu zawiera:

Toksoid błonicy ¹	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włóknienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany)	
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
Polisacharyd Haemophilus typ b	10 mikrogramów
(fosforan poliribozylorybitolu)	
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	około 25 mikrogramów

¹adsorbowany na Al(OH)₃ 0,5 miligrama Al⁺³

²namnażany w hodowli komórkowej VERO

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

laktoza

sodu chlorek

podłoże 199 zawierające aminokwasy, sole mineralne, witaminy

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka: proszek

Fiolka: zawiesina

1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z zawiesiną
1 dawka (0,5 ml)

5909990891610

10 fiolek z proszkiem i 10 fiolek z zawiesiną 5909990891627
10 x 1 dawka (0,5 ml)

25 fiolek z proszkiem i 25 fiolek z zawiesiną 5909990891634
25 x 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania 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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8916

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 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/AMPULKOSTRZYKAWKA Z ZAWIESINĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DTPa-IPV do INFANRIX-IPV+Hib

Zawiesina
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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Hib do INFANRIX-IPV+Hib

Proszek
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

Nazwa produktu na każdej odrywalnej części naklejki: INFANRIX-IPV+Hib