

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AVAXIM 160 U, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5) ml zawiera:

Substancja czynna:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM* (inaktywowany**) 160 jednostek antygenowych ELISA***

* namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych MRC-5

** adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,3 mg Al³⁺

***jednostki ELISA antygeny oznaczone w oparciu o własny standard.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

2-fenoksyetanol, etanol bezwodny*, formaldehyd, podłoże 199 Hanksa bez czerwieni fenolowej (złożona mieszanina aminokwasów (w tym fenyloalaniny*), soli mineralnych, witamin i innych składników), woda do wstrzykiwań, polisorbata 80, kwas solny*, sodu wodorotlenek* do ustalenia pH.

*Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą – 1 dawka.

Kod: 5909990756810

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

Szczepionkę przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[Nie ma zastosowania]

8. TERMIN WAŻNOŚCI

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7568

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

[Nie ma zastosowania]

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**

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

AVAXIM 160 U

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podawać im.

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)