

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw durowi brzuszному, polisacharydowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka szczepionki 0,5 ml zawiera:
Oczyszczony polisacharyd otoczkowy (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2) 25 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Fenol i roztwór buforowy zawierający sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań (0,5 ml) w ampułko-strzykawce z dołączoną igłą. Opakowanie po 1.

kod: 5909990952311

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania domięśniowego (*im.*) lub podskórnego (*sc.*).

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9523

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Nie ma zastosowania]

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 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

TYPHIM Vi

Szczepionka przeciw durowi brzuszному, polisacharydowa

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podawać *im.* lub *sc.*

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)