

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, z lub bez igły – opakowanie po 1, 10 lub 20.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Sezon 2024/2025

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–podobny szczep

A/Thailand/8/2022 (H3N2)–podobny szczep

B/Austria/1359417/2021–podobny szczep

B/Phuket/3073/2013–podobny szczep

15 mikrogramów hemaglutyniny na szczep w dawce 0,5 ml

*namnożony w jajach

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z dołączoną igłą.	KOD: 5909991302108
10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) z dołączoną igłą.	KOD: 5909991302139
20 ampułko-strzykawek (0,5ml) z dołączoną igłą.	KOD: 5909991302153
1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez igły.	KOD: 5909991302115
10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) bez igły.	KOD: 5909991302122
20 ampułko-strzykawek (0,5 ml) bez igły.	KOD: 5909991302146
1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z 1 igłą w osłonie zabezpieczającej	KOD: 5909991557782
10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) z 10 igłami w osłonie zabezpieczającej	KOD: 5909991557775

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe (im.) lub podskórne (sc.)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Zeskanuj tutaj wstawić kod QR lub odwiedź <https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>

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): {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23540

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**

Ampułka-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Vaxigrip Tetra
<Zawiesina do wstrzykiwań>
<Czterowalentna szczepionka przeciw grypie>
<Sezon> 2024/2025
im. - sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

<...> Informacja opcjonalna dla opakowań wielojęzycznych w razie wystąpienia problemów z czytelnością.