

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGLAMI LUB BEZ IGIEŁ, OPAKOWANIA PO 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluarix, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Trzywartenna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)
Sezon **2024/2025**

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Szczepki odpowiadające zaleceniom WHO/EU na sezon **2024/2025** (półkula północna)

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–podobny szczep	15 mikrogramów HA*
A/Thailand/8/2022 (H3N2)–podobny szczep	15 mikrogramów HA*
B/Austria/1359417/2021–podobny szczep	15 mikrogramów HA*

*hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, α -tokoferylu wodorobursztynian, polisorbat 80, oktoksynol 10 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka + 1 igła
1 dawka (0,5 ml)

Numer GTIN:

10 ampułko-strzykawk bez igły
10 x 1 dawka (0,5 ml)

Numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do podawania domięśniowego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy wstrząsnąć przed użyciem.

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

Do stosowania u dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn. (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**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart

Belgia

<logo GSK>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fluarix
Trzywalentna szczepionka przeciw grypie
Sezon **2024/2025**
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