

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml zawiesiny z igłą
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml zawiesiny z igłą
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml zawiesiny z 1 osobną igłą
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml zawiesiny z 10 osobnymi igłami
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml zawiesiny z 2 osobnymi igłami
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml zawiesiny z 20 osobnymi igłami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DULTAVAX, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis (inaktywowana) adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Td-IPV

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Toksoid błonicy^a nie mniej niż 2 j.m.

Toksoid tężcowy^a nie mniej niż 20 j.m.

Wirus poliomyelitis (inaktywowany)

Typ 1 (szczep Mahoney)* 29 jednostek antygeny D¹

Typ 2 (szczep MEF-1)* 7 jednostek antygeny D¹

Typ 3 (szczep Saukett)* 26 jednostki antygeny D¹

^a adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,35 mg (Al³⁺)

¹ te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną

* namnażany w komórkach Vero

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenoksyetanol, etanol bezwodny, formaldehyd, kwas octowy, sodu wodorotlenek podłoże Hanksa 199 (złożona mieszanina zawierająca aminokwasy, w tym fenyloalaninę, sole mineralne, witaminy, polisorbata 80, kwas solny, sodu wodorotlenek i inne substancje), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml zawiesiny z igłą.

kod: 5909991065317

10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml zawiesiny z igłą.

kod: 5909991065324

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml zawiesiny z 1 osobną igłą.

kod: 5909990649051

10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml zawiesiny z 10 osobnymi igłami.

kod: 5909990649075

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml zawiesiny z 2 osobnymi igłami.

kod: 5909990649068

10 ampułko-strzykawek po 0,5 ml zawiesiny z 20 osobnymi igłami.

kod: 5909990649044

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

Podawać domięśniowo.

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 (2°C - 8°C). 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

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10653

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
ampulko-strzykawka**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DULTAVAX, zawiesina do wstrzykiwań
Td-IPV

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podawać domięśniowo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

0,5 ml

6. INNE

Sanofi Pasteur