

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Act-HIB, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**  
**Pudelko**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **Act-HIB**

10 mikrogramów/0,5 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw *Haemophilus typ b*, skoniugowana  
Hib

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 0,5 ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Polisacharyd otoczkowy *Haemophilus influenzae typ b*  
skoniugowany z toksoidem tężcowym

10 mikrogramów  
18-30 mikrogramów

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: trometamol, sacharoza, kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z dołączoną igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml  
Kod EAN: 5909990346813

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml  
Kod EAN: 5909990616053

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami  
Kod EAN: 5909990616480

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podawać domięśniowo lub głęboko podskórnio.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):  
Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

**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: R/3468

**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**

**Rozpuszczalnik do Act-HIB**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Rozpuszczalnik  
0,4% roztwór sodu chlorku do rekonstytucji 1 dawki Act-HIB

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

0,5 ml

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka z proszkiem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

**Act-HIB**, 10 mikrogramów/0,5 ml  
Szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana  
Proszek  
Hib

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podawać *im.* lub *sc.*  
Patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 dawka

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)