

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

VERORAB, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 dawka proszku w fiolce ($\geq 2,5$ j.m.) i 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce – opakowanie po 1, 10

1 dawka proszku w fiolce ($\geq 2,5$ j.m.) i 0,5 ml rozpuszczalnika w ampule – opakowanie po 5

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VERORAB, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

VERORAB, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wściekliznie, stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po rekonstytucji w 0,5 ml rozpuszczalnika, 1 fiolka zawiera:

Wirus wścieklizny^a, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany)3,25 j.m.^b

^anamnażany w komórkach VERO

^bilość oznaczana za pomocą testu ELISA zgodnie z międzynarodowym standardem (odpowiada $\geq 2,5$ j.m. oznaczonych za pomocą testu NIH - National Institutes of Health test)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: maltoza, 20% roztwór albuminy ludzkiej, podłoże Basal Medium Eagle (mieszanina soli mineralnych, w tym potas, witamin, dekstrozy i aminokwasów w tym fenyloalanina*), woda do wstrzykiwań, kwas solny, wodorotlenek sodu.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

*Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (proszek w fiolce i 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce – opakowanie po 1).

Kod: 5909990002412

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (proszek w fiolce i 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce – opakowanie po 10).

Kod: 5909991386726

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (proszek w fiolce i 0,5 ml rozpuszczalnika w ampule – opakowanie po 5).

Kod: 5909990002429

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe (*im.* – 0,5 ml) lub śródskórne (*id.* – 0,1 ml).

Po rekonstytucji w 0,5 ml rozpuszczalnika: pobrać 0,5 ml do podania *im.* lub 0,1 ml do podania *id.*

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

Zapobieganie wściekliznie, do szczepienia przed lub po ekspozycji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Informacje na temat czasu przechowywania po rekonstytucji, patrz ulotka dla pacjenta.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

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 w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0024

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

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 z rozpuszczalnikiem

Ampulka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ROZPUSZCZALNIK

Rozpuszczalnik do rekonstytucji szczepionki VERORAB

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,5 ml

0,4% roztwór sodu chlorku

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

VERORAB, proszek
Szczepionka przeciw wściekliznie, inaktywowana

2. SPOSÓB PODAWANIA

im. (0,5 ml) lub *id.* (0,1 ml)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,5 ml po rekonstytucji

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)