

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Opakowanie kartonowe – Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce po 0,5 ml – opakowanie po 1 - 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ADACEL, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów
Tdap

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:
toksoid błonicy ≥ 2 j.m. (2 Lf); toksoid tężcowy ≥ 20 j.m. (5 Lf); toksoid krztuścowy 2,5 μ g;
hemaglutynina włókienkowa 5 μ g; pertaktyna 3 μ g; fimbrie (typu 2 i 3) 5 μ g; adsorbowane na 1,5 mg fosforanu glinu (0,33 mg Al^{+3})

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenoksyetanol, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) bez igły	Kod EAN: 5909991288358
10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły	Kod EAN: 5909991288372
1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z 1 igłą	Kod EAN: 5909991288341
10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z 1 igłą	Kod EAN: 5909991288389
1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z 2 igłami	Kod EAN: 5909991288365
10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z 2 igłami	Kod EAN: 5909991288396

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać domięśniowo.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.

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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Strzykawkę należy przechowywać 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

Pozwolenie nr 23372

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKACJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

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
Etykieta – Ampułko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

ADACEL, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tdap
im.

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)