

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ADACEL POLIO, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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, wirusy poliomyelitis (inaktywowane, produkowane w komórkach Vero): typ 1 (Mahoney) - 29 jednostek antygeny D, typ 2 (MEF1) - 7 jednostek antygeny, typ 3 (Saukett) - 26 jednostki antygeny D; adsorbowane na 1,5 mg fosforanu glinu (0,33 mg Al^{3+}).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenoksyetanol, etanol, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce bez dołączonej igły - 0,5 ml - opakowanie po 1.

KOD: 5909991427993

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce bez dołączonej igły - 0,5 ml - opakowanie po 10.

KOD: 5909991428044

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce bez dołączonej igły - 0,5 ml - opakowanie po 20.

KOD: 5909991428075

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z jedną osobną igłą - 0,5 ml - opakowanie po 1.

KOD: 5909991428020

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z jedną osobną igłą - 0,5 ml - opakowanie po 10.

KOD: 5909991428051

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z dwiema osobnymi igłami - 0,5 ml - opakowanie po 1.

KOD: 5909991428006

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z dwiema osobnymi igłami - 0,5 ml - opakowanie po 10.

KOD: 5909991428068

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy wstrząsnąć przed użyciem.

Podanie domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25842

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

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:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ADACEL POLIO, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ADACEL POLIO, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Tdap-IPV
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)