

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### 15 AMPULEK W TEKSTUROWYM PUDEŁKU

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### **Clodivac**

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny  
Zawiesina do wstrzykiwań

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid tężcowy<sup>1</sup>

nie mniej niż 40 j.m.

Toksoid błonicy<sup>1</sup>

nie mniej niż 5 j.m.

<sup>1</sup>adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

nie więcej niż 0,5 mg Al<sup>3+</sup>

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

15 ampulek po 0,5 ml

Kod: 5909990003815

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie głęboko podskórne.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać po upływie terminu ważności.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej, w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułki 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**

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna  
Al. Sosnowa 8  
30-224 Kraków

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0038

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

logo IBSS BIOMED S.A.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### 1 AMPUŁKA W TEKSTUROWYM PUDEŁKU

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### **Clodivac**

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny  
Zawiesina do wstrzykiwań

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	nie mniej niż 40 j.m.
Toksoid błonicy <sup>1</sup>	nie mniej niż 5 j.m.
<sup>1</sup> adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	nie więcej niż 0,5 mg Al <sup>3+</sup>

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułka po 0,5 ml

Kod: 5909990003822

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie głęboko podskórne.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać po upływie terminu ważności.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej, w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkę 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**

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna  
Al. Sosnowa 8  
30-224 Kraków

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0038

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

logo IBSS BIOMED S.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1 AMPUŁKA**

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

**Clodivac**  
sc.

**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 IBSS BIOMED S.A.