

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Efluelda, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, bez igły lub z osobną igłą – opakowanie po 1, 5 lub 10.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efluelda, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, 60 mikrogramów HA/szczep
Sezon 2023/2024

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-podobny szczep
B/Austria/1359417/2021-podobny szczep

60 mikrogramów hemaglutyniny na szczep w dawce 0,5 ml

*namnożony w jajach

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu fosforan jednozasadowy, sodu fosforan dwuzasadowy, woda do wstrzykiwań, octoxynol-9

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez igły	kod:
5 ampułko-strzykawk (0,5 ml) bez igieł	kod:
10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) bez igieł	kod:
1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z 1 igłą	kod:
5 ampułko-strzykawk (0,5 ml) z 5 igłami	kod:
10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) z 10 igłami	kod:
1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z 1 igłą w osłonie zabezpieczającej	kod:
10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) z 10 igłami w osłonie zabezpieczającej	kod:

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe (im.) lub podskórne (sc.)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

<Zeskanuj kod QR> lub odwiedź <https://efluelda-nh.info.sanofi>

**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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-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**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Efluelda

<Zawiesina do wstrzykiwań>

<Trójwalentna szczepionka przeciw grypie 60 mikrogramów HA/szczep>

<Sezon> 2023/2024

im. - sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Dawka 0,5 ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)