

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z igłą – 1 dawka
20 ampułko-strzykawek po 0,5 ml z igłą – 1 dawka
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml bez dołączonej igły z 1 osobną igłą – 1 dawka
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml bez dołączonej igły z 2 osobnymi igłami – 1 dawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IMOVAX POLIO, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana
IPV

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus poliomyelitis (inaktywowany):

Typ 1 (szczep Mahoney)... 29 jednostek antygeny D

Typ 2 (szczep MEF-1) 7 jednostek antygeny D

Typ 3 (szczep Saukett)..... 26 jednostki antygeny D

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenoksyetanol, formaldehyd, podłoże Hanksa 199, zawierające (w szczególności) aminokwasy, sole mineralne, witaminy i wodę do wstrzykiwań oraz kwas solny lub wodorotlenek sodu do ustalenia pH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka z igłą po 0,5 ml - 1 dawka

kod: 5909990050239

20 ampułko-strzykawek z igłą po 0,5 ml - 1 dawka

kod: 5909990050246

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z 1 osobną igłą - 1 dawka

kod: 5909990616497

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami - 1 dawka

kod: 5909990616503

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Zaleca się podawać domięśniowo lub podskórnice.

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

Szczepionkę 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. Chronić od światła.
Nie zamrażać.

**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 zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0502

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Nie ma zastosowania]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Nie ma zastosowania]

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**

ampułko-strzykawka po 0,5 ml z igłą

ampułko-strzykawka po 0,5 ml bez dołączonej igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

IMOVAX POLIO, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana

IPV

2. SPOSÓB PODAWANIA

im. lub *sc.*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Lot:

4. NUMER SERII

EXP:

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

0,5 ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)