

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Kartonowe pudełko z 1 ampulko-strzykawką z igłą  
Kartonowe pudełko z 10 ampulko-strzykawkami z igłą  
Kartonowe pudełko z 1 ampulko-strzykawką bez igły  
Kartonowe pudełko z 10 ampulko-strzykawkami bez igły

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Influvac Tetra  
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana  
Sezon 2024/2025

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**W sezonie 2024/2025 w dawce 0,5 ml znajdują się szczepy:**

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep	(15 mikrogramów HA*/dawkę)
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-podobny szczep	(15 mikrogramów HA*/dawkę)
B/Austria/1359417/2021-podobny szczep	(15 mikrogramów HA*/dawkę)
B/Phuket/3073/2013-podobny szczep	(15 mikrogramów HA*/dawkę)

\*hemaglutynina

Namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

1 ampulko-strzykawka z igłą po 0,5 ml	Kod EAN: 5909991347352
1 ampulko-strzykawka bez igły po 0,5 ml	Kod EAN: 5909991347345
10 ampulko-strzykawk z igłą po 0,5 ml	Kod EAN: 5909991347376
10 ampulko-strzykawk bez igły po 0,5 ml	Kod EAN: 5909991347369

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.  
Wstrząsnąć przed użyciem.  
Do jednorazowego użytku.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 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**

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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****Podmiot odpowiedzialny**

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Nr pozwolenia: 24272

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy

**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**

Ampulko-strzykawka z igłą  
Ampulko-strzykawka bez igły

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

Influvac Tetra

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

sc./im.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

0,5 ml

**6. INNE**

Sezon 2024/2025  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>