

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Influvac

Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana

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)

* 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

1 ampułko-strzykawka z igłą po 0,5 ml kod: 5901797711283

10 ampułko-strzykawk z igłą po 0,5 ml kod: 5901797711290

1 ampułko-strzykawka bez igły po 0,5 ml kod: 5901797711306

10 ampułko-strzykawk bez igły po 0,5 ml kod: 5901797711313

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. 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
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 28478

13. NUMER 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:

19. INNE

Sezon 2024/2025

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka z igłą
Ampulko-strzykawka bez igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Influvac

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>