

**TYPHIM Vi soluție injectabilă**  
Vaccin tifoidic polizaharidic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie exterioară pentru ambalajul cu o seringă preumplută și ac atașat

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**TYPHIM Vi soluție injectabilă  
Vaccin tifoidic polizaharidic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O doză (0,5 ml) de vaccin conține:

- Polizaharid capsular purificat de *Salmonella Typhi* (tulpina Ty2)..... 25 micrograme

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Lista excipienților:

- Fenol, soluție tampon care conține clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, fosfat monosodic dihidrat și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

soluție injectabilă în seringă preumplută

Cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) soluție injectabilă, cu ac atașat

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Prospectul este situat între cutia interioară și cea exterioară.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Fab

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.  
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1346/2008/01 - Cutie cu o seringă, din sticlă, preumplută (monodoză) a 0,5 ml soluție injectabilă, cu ac atașat

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.}

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC (GTIN): {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**TYPHIM Vi soluție injectabilă**  
Vaccin tifoidic polizaharidic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie interioară pentru ambalajul cu o seringă preumplută și ac atașat**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TYPHIM Vi soluție injectabilă  
Vaccin tifoidic polizaharidic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O doză (0,5 ml) de vaccin conține:

- Polizaharid capsular purificat de *Salmonella Typhi* (tulpina Ty2)..... 25 micrograme

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Lista excipienților:

- Fenol, soluție tampon care conține clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, fosfat monosodic dihidrat și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

soluție injectabilă în seringă preumplută

Cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) soluție injectabilă, cu ac atașat

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Fab

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.  
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.}

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC (GTIN): {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**TYPHIM Vi soluție injectabilă**  
Vaccin tifoidic polizaharidic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**  
**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TYPHIM Vi soluție injectabilă  
Vaccin tifoidic polizaharidic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O doză (0,5 ml) de vaccin conține:  
- Polizaharid capsular purificat de *Salmonella Typhi* (tulpina Ty2)..... 25 micrograme

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Lista excipienților:  
- Fenol, soluție tampon care conține clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, fosfat monosodic dihidrat și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Cutie cu 20 seringi, preumplute a câte 0,5 ml soluție injectabilă, cu ace atașate

Cutie cu 1 seringă, preumplută a 0,5 ml soluție injectabilă, fără ac atașat

Cutie cu 1 seringă, preumplută a 0,5 ml soluție injectabilă (cu un ac în ambalajul secundar)

Cutie cu 1 seringă, preumplută (monodoză) a 0,5 ml soluție injectabilă (cu 2 ace în ambalajul secundar)

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Fab

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1346/2008/02 Cutie cu 20 seringi, din sticlă, preumplute (monodoză) a câte 0,5 ml soluție injectabilă, cu ace atașate

1346/2008/03 Cutie cu o seringă, din sticlă, preumplută (monodoză) a 0,5 ml soluție injectabilă, fără ac atașat

1346/2008/04 Cutie cu o seringă, din sticlă, preumplută (monodoză) a 0,5 ml soluție injectabilă (cu un ac în ambalajul secundar)

1346/2008/05 Cutie cu o seringă, din sticlă, preumplută (monodoză) a 0,5 ml soluție injectabilă (cu 2 ace în ambalajul secundar)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.}

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC (GTIN): {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}



**TYPHIM Vi soluție injectabilă**  
Vaccin tifoidic polizaharidic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Seringă preumplută

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

TYPHIM Vi soluție injectabilă  
Vaccin tifoidic polizaharidic  
i.m./s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Fab  
EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,5 ml – 1 doză

**6. ALTE INFORMAȚII**

Sanofi Pasteur