

VaxigripTetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**VaxigripTetra suspensie injectabilă în seringă preumplută, cu sau fără ac - cutie cu 1, 10, 20****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VaxigripTetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat)
Sezonul 2023/2024

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – tulpină similară

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – tulpină similară

B/Austria/1359417/2021 – tulpină similară

B/Phuket/3073/2013 – tulpină similară

15 micrograme hemaglutinină per tulpină, per doză de 0,5 ml

* cultivate în ouă

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

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

10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac atașat

20 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac atașat

1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac

10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

20 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Scanați aici **codul QR de inclus** sau vizitați <https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>

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

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra 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

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

13752/2021/01 - cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac atașat
13752/2021/02 - cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac atașat
13752/2021/03 - cutie cu 20 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac atașat
13752/2021/04 - cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac
13752/2021/05 - cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac
13752/2021/06 - cutie cu 20 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

VaxigripTetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută

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

VaxigripTetra
<Suspensie injectabilă>
<Vaccin gripal tetravalent>
<Sezonul> 2023/2024
i.m. - s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sanofi Pasteur