

**STAMARIL pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pentru febra galbenă (viu)****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie exterioară pentru ambalajul cu 1 flacon pulbere și 1 seringă preumplută cu solvent și
ac atașat****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****STAMARIL**

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută.
Vaccin pentru febra galbenă (viu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:
Virusul febrei galbene¹ tulpina 17 D-204 (viu, atenuat) nu mai puțin de 1000 UI
¹ produs în embrioni de pui fără agenți patogeni specifici

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Lista excipienților:**

Pulbere: lactoză, sorbitol, clorhidrat de L-histidină, L-alanină, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de calciu, sulfat de magneziu

Solvent: clorură de sodiu (0,4%), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 flacon pulbere + 1 seringă preumplută cu 0,5 ml solvent și ac atașat

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare subcutanată sau intramusculară**

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

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. Păstrați flaconul și seringă în ambalajul original, pentru a fi protejate 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
{sigla}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

278/2007/01 – ambalaj cu un flacon și o seringă preumplută cu solvent cu ac atașat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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}

**STAMARIL pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pentru febra galbenă (viu)****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie interioară pentru ambalajul cu 1 flacon pulbere și 1 seringă preumplută cu solvent și ac atașat**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

STAMARIL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută.
Vaccin pentru febra galbenă (viu)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:

Virusul febrei galbene¹ tulpina 17 D-204 (viu, atenuat) nu mai puțin de 1000 UI¹ produs în embrioni de pui fără agenți patogeni specifici**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****Lista excipienților:****Pulbere:** lactoză, sorbitol, clorhidrat de L-histidină, L-alanină, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de calciu, sulfat de magneziu**Solvent:** clorură de sodiu (0,4%), apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 flacon pulbere + 1 seringă preumplută cu 0,5 ml solvent și ac atașat

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare subcutanată sau intramusculară**

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

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C– 8°C). A nu se congela. Păstrați flaconul și seringă în ambalajul original, pentru a fi protejate 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
{sigla}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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}

**STAMARIL pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pentru febra galbenă (viu)**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru ambalajele cu 1, 10, 20 flacoane, cu ac atașat sau cu 1 ac separat sau cu 2 ace separate sau fără ac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STAMARIL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută.
Vaccin pentru febra galbenă (viu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:

Virusul febrei galbene¹ tulpina 17 D-204 (viu, atenuat) nu mai puțin de 1000 UI

¹ produs în embrioni de pui fără agenți patogeni specifici

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Lista excipienților:

Pulbere: lactoză, sorbitol, clorhidrat de L-histidină, L-alanină, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de calciu, sulfat de magneziu

Solvent: clorură de sodiu (0,4%), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 flacon pulbere + 1 seringă preumplută cu 0,5 ml solvent și ac atașat

1 flacon pulbere + 1 seringă preumplută cu 0,5 ml solvent și 1 ac separat

1 flacon pulbere + 1 seringă preumplută cu 0,5 ml solvent și 2 ace separate

10 flacoane pulbere + 10 seringi preumplute cu 0,5 ml solvent și ac atașat

10 flacoane pulbere + 10 seringi preumplute cu 0,5 ml solvent și 1 ac separat

10 flacoane pulbere + 10 seringi preumplute cu 0,5 ml solvent și 2 ace separate

20 flacoane pulbere + 20 seringi preumplute cu 0,5 ml solvent și ac atașat

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intramusculară

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

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. Păstrați flaconul și seringă în ambalajul original, pentru a fi protejate 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
{sigla}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

278/2007/02 – ambalaj cu 10 flacoane și 10 seringi preumplute cu solvent cu ac atașat
278/2007/03 – ambalaj cu 20 flacoane și 20 seringi preumplute cu solvent cu ac atașat
278/2007/04 – ambalaj cu un flacon și o seringă preumplută cu solvent
278/2007/05 – ambalaj cu 10 flacoane și 10 seringi preumplute cu solvent
278/2007/06 – ambalaj cu un flacon și o seringă preumplută cu solvent cu 2 ace separate
278/2007/07 – ambalaj cu 10 flacoane și 10 seringi preumplute cu solvent cu 2 ace separate
278/2007/08 – ambalaj cu un flacon și o seringă preumplută cu solvent cu 1 ac separat
278/2007/09 – ambalaj cu 10 flacoane și 10 seringi preumplute cu solvent cu 1 ac separat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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}

**STAMARIL pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pentru febra galbenă (viu)**

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

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

STAMARIL
Pulbere
vaccin pentru febra galbenă (viu)
s.c. sau i.m., după reconstituire

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 (o) doză

6. ALTE INFORMAȚII

Sanofi Pasteur

**STAMARIL pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pentru febra galbenă (viu)**

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

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

SOLVENT pentru reconstituirea STAMARIL

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 (o) doză (0,5 ml) de soluție de clorură de sodiu 0,4%

6. ALTE INFORMAȚII

Sanofi Pasteur