

AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie exterioară pentru ambalajul cu o seringă preumplută cu ac atașat****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**AVAXIM 80 U PEDIATRIC
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă în seringă preumplută**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Virus hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)**80 unități ELISA***
pentru o doză de 0,5 ml

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,15 miligrame Al³⁺)

*** în absența unei referințe standard internaționale, conținutul antigenic este exprimat utilizând norme interne de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

2-fenoxietanol, etanol*, formaldehidă, mediu Hanks 199 fără roșu fenol (amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină*), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu), completat cu polisorbit 80 și diluat în apă pentru preparate injectabile, cu un pH ajustat cu acid clorhidric* sau cu hidroxid de sodiu*.

*Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută a 0,5 ml, cu ac atașat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare intramusculară
A se agita înainte de injectare.
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 păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4147/2011/01 - Ambalaj cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă cu ac atașat

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/GTIN: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie interioară pentru ambalajul cu o seringă preumplută cu ac atașat****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**AVAXIM 80 U PEDIATRIC
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă în seringă preumplută**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Virus hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)**80 unități ELISA***
pentru o doză de 0,5 ml

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,15 miligrame Al³⁺)

*** în absența unei referințe standard internaționale, conținutul antigenic este exprimat utilizând norme interne de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

2-fenoxietanol, etanol*, formaldehidă, mediu Hanks 199 fără roșu fenol (amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină*), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu), completat cu polisorbitat 80 și diluat în apă pentru preparate injectabile, cu un pH ajustat cu acid clorhidric* sau cu hidroxid de sodiu*.

*Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută a 0,5 ml, cu ac atașat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare intramusculară
A se agita înainte de injectare.
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 păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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}

AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru ambalajele cu o seringă preumplută fără ac și cu 10 sau 20 seringi preumplute, cu sau fără ac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AVAXIM 80 U PEDIATRIC
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă în seringă preumplută

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Virus hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)**80 unități ELISA***
pentru o doză de 0,5 ml

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,15 miligrame Al³⁺)

*** în absența unei referințe standard internaționale, conținutul antigenic este exprimat utilizând norme interne de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

2-fenoxietanol, etanol*, formaldehidă, mediu Hanks 199 fără roșu fenol (amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină*), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu), completat cu polisorbit 80 și diluat în apă pentru preparate injectabile, cu un pH ajustat cu acid clorhidric* sau cu hidroxid de sodiu*.

*Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută a 0,5 ml, fără ac

10 seringi preumplute a câte 0,5 ml, cu ac atașat

10 seringi preumplute a câte 0,5 ml, fără ac

20 seringi preumplute a câte 0,5 ml, cu ac atașat

20 seringi preumplute a câte 0,5 ml, fără ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se agita înainte de injectare.
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 păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4147/2011/02 - Ambalaj cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă fără ac atașat
4147/2011/03 - Ambalaj cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă cu 1 ac atașat
4147/2011/04 - Ambalaj cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă fără ace atașate
4147/2011/05 - Ambalaj cu 20 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă cu 1 ac atașat
4147/2011/06 - Ambalaj cu 20 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă fără ace atașate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF – ambalaj cu 1 seringă fără ac

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR – ambalaj cu 10 și 20 seringi

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}

AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AVAXIM 80 U PEDIATRIC
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă în seringă preumplută

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m.

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

A se agita înainte de injectare.

{Sigla Sanofi}