

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin diftero-tetanic și poliomielitice (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie exterioară pentru ambalajul cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 2 ace separate (A.P.P. nr. 4469/2012/07)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin diftero-tetanic și poliomielitice (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene
Td-IPV

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză^(a) de 0,5 ml conține:

Anatoxină difterică	≥ 2 UI
Anatoxină tetanică	≥ 20 UI
Virus poliomielitice (inactivat)	
- Tip 1 (tulpină Mahoney)*	29 unități de antigen D
- Tip 2 (tulpină MEF-1)*	7 unități de antigen D
- Tip 3 (tulpină Saukett)*	26 unități de antigen D

^(a) Adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat 0,35 mg (Al³⁺)

* Cultivat pe celule VERO

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenoxietanol, etanol anhidru, formaldehidă, acid acetic sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, mediu Hanks 199 conținând, în special, aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine, polisorbit 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă (0,5 ml) în seringă preumplută

1 seringă preumplută a 0,5 ml, cu 2 ace separate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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

Fab

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

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

4469/2012/07 - Cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 2 ace separate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - **PRF**

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita înainte 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}

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin diftero-tetanic și poliomielitice (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie interioară pentru ambalajul cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 2 ace separate (A.P.P. nr. 4469/2012/07)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin diftero-tetanic și poliomielitice (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene
Td-IPV

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză^(a) de 0,5 ml conține:

Anatoxină difterică ≥ 2 UI

Anatoxină tetanică ≥ 20 UI

Virus poliomielitice (inactivat)

- Tip 1 (tulpină Mahoney)* 29 unități de antigen D

- Tip 2 (tulpină MEF-1)* 7 unități de antigen D

- Tip 3 (tulpină Saukett)* 26 unități de antigen D

^(a) Adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat 0,35 mg (Al³⁺)

* Cultivat pe celule VERO

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenoxietanol, etanol anhidru, formaldehidă, acid acetic sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, mediu Hanks 199 conținând, în special, aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine, polisorbitat 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă (0,5 ml) în seringă preumplută

1 seringă preumplută a 0,5 ml, cu 2 ace separate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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

Fab
EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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 PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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}

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin diftero-tetanic și poliomieltic (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin diftero-tetanic și poliomieltic (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene
Td-IPV

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză^(a) de 0,5 ml conține:

Anatoxină difterică ≥ 2 UI
Anatoxină tetanică ≥ 20 UI
Virus poliomieltic (inactivat)
- Tip 1 (tulpină Mahoney)* 29 unități de antigen D
- Tip 2 (tulpină MEF-1)* 7 unități de antigen D
- Tip 3 (tulpină Saukett)* 26 unități de antigen D

^(a) Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat 0,35 mg (Al³⁺)

* Cultivat pe celule VERO

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenoxietanol, etanol anhidru, formaldehidă, acid acetic sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, mediu Hanks 199 conținând, în special, aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine, polisorbit 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă (0,5 ml) în seringă preumplută

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

1 seringă preumplută a 0,5 ml, fără ac atașat
10 seringi preumplute a câte 0,5 ml, fără ac atașat

1 seringă preumplută a 0,5 ml, cu 1 ac separat
10 seringi preumplute a câte 0,5 ml, cu 1 ac separat

10 seringi preumplute a câte 0,5 ml, cu 2 ace separate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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

Fab
EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

4469/2012/01 - Cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat
4469/2012/02 - Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat
4469/2012/03 - Cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
4469/2012/04 - Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
4469/2012/05 - Cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 1 ac separat
4469/2012/06 - Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 1 ac separat
4469/2012/08 - Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 2 ace separate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF - ambalaje cu o seringă preumplută
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR - ambalaje cu 10 seringi preumplute

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita înainte 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}

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin diftero-tetanic și poliomielitice (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută

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

DULTAVAX
vaccin diftero-tetanic și poliomielitice (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene
Td-IPV
i.m.

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

6. ALTE INFORMAȚII

{ Sigla Sanofi }