

TETAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă
Vaccin tetanic adsorbit**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TETAVAX suspensie injectabilă
Vaccin tetanic adsorbit

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză (0,5 ml) conține:
Anatoxină tetanică: ≥ 40 UI
Adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat: 0,6 mg Al

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Soluție tampon care conține clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, fosfat monopotasic și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă

1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă.
20 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă.
20 fiole a 0,5 ml suspensie injectabilă.
100 fiole a 0,5 ml suspensie injectabilă.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară/subcutanată profund
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4593/2012/01: 0,5 ml de suspensie în seringă preumplută – cutie cu 1
4593/2012/02: 0,5 ml de suspensie în seringă preumplută – cutie cu 20
4593/2012/03: 0,5 ml de suspensie în fiolă – cutie cu 20
4593/2012/04: 0,5 ml de suspensie în fiolă – cutie cu 100

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF - ambalaj cu o seringă preumplută
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR - ambalaj cu 20 seringi preumplute/20
fiole/100 fiole

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.}

TETAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă
Vaccin tetanic adsorbit

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

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

TETAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin tetanic adsorbit
i.m./s.c. profund

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

O doză (0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Sanofi Pasteur

TETAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă
Vaccin tetanic adsorbit

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

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

TETAVAX suspensie injectabilă în fiolă
Vaccin tetanic adsorbit
i.m./s.c. profund

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

O doză (0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Sanofi Pasteur S.A