

**AVAXIM 160 U, 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 monodoză cu ac atașat**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AVAXIM 160 U  
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)  
suspensie injectabilă în seringă preumplută

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:  
Virus hepatitic A, tulpina GBM\* (inactivat)\*\* .....160 unități ELISA\*\*\*

\* cultivat pe celule diploide umane MRC-5  
\*\* adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 miligrame Al3+)  
\*\*\* în absența unei referințe standard internaționale, conținutul antigenic este exprimat utilizând norme interne de referință.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: 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 mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară  
A se agita bine înainte de administrare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR**

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.

Dacă este congelat, vaccinul trebuie aruncat.

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 Pasteur  
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4938/2012/01 - Ambalaj cu 1 seringă preumplută (a 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE 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 160 U, 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 monodoză cu ac atașat

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AVAXIM 160 U  
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)  
suspensie injectabilă în seringă preumplută

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:  
Virus hepatitic A, tulpina GBM\* (inactivat)\*\* .....160 unități ELISA\*\*\*

\* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

\*\* adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 miligrame Al<sup>3+</sup>)

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: 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 mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
A se agita bine înainte de administrare.  
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.  
Dacă este congelat, vaccinul trebuie aruncat.  
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**

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

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

**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**

{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 160 U, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 5, 10 sau 20 seringi preumplute

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AVAXIM 160 U  
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)  
suspensie injectabilă în seringă preumplută

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:  
Virus hepatitic A, tulpina GBM\* (inactivat)\*\* .....160 unități ELISA\*\*\*

\* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

\*\* adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 miligrame Al<sup>3+</sup>)

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: 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 mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

suspensie injectabilă în seringă preumplută

5 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat  
10 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat  
20 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
A se agita bine înainte de administrare.  
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 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.  
Dacă este congelat, vaccinul trebuie aruncat.  
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**

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

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4938/2012/02 – Ambalaj cu 5 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat  
4938/2012/03 – Ambalaj cu 10 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat  
4938/2012/04 – Ambalaj cu 20 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE 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 160 U, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

**Etichetă de seringă preumplută**

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

AVAXIM 160 U  
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)  
suspensie injectabilă

**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**

Sanofi Pasteur