

Boostrix-IPV suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin difteric, tetanic, pertussis (acelular, componente) și poliomielitice (inactivat) (adsorbit, cu
conținut redus de antigen(e))

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Boostrix-IPV suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin difteric, tetanic, pertussis (acelular, componente) și poliomielitice (inactivat) (adsorbit, cu
conținut redus de antigen(e))

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină difterică ¹	minimum 2 Unități Internaționale (U.I.) (2,5 Lf)
Anatoxină tetanică ¹	minimum 20 Unități Internaționale (U.I.) (5 Lf)
Antigene <i>Bordetella pertussis</i>	
Anatoxină pertussis ¹	8 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă ¹	8 micrograme
Pertactină ¹	2,5 micrograme
Virus poliomielitice inactivat	
tip 1 (tulpina Mahoney) ²	40 U. antigen-D
tip 2 (tulpina MEF-1) ²	8 U. antigen-D
tip 3 (tulpina Saukett) ²	32 U. antigen-D
¹ adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidrat (Al(OH) ₃) și fosfat de aluminiu (AlPO ₄)	0,3 miligrame Al ³⁺ 0,2 miligrame Al ³⁺
² cultivat pe celule VERO	

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Mediu 199 (ca stabilizator conținând aminoacizi, săruri minerale, vitamine și alte substanțe)
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
1 seringă preumplută
1 doză (0,5 ml)

1 seringă preumplută + 1 ac

1 doză (0,5 ml)

1 seringă preumplută + 2 ace
1 doză (0,5 ml)

10 seringi preumplute
10 x 1 doză (0,5 ml)

10 seringi preumplute + 10 ace
10 x 1 doză (0,5 ml)

10 seringi preumplute + 20 ace
10 x 1 doză (0,5 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
A se agita bine 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: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
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

A se elimina în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart

Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8900/2016/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută
8900/2016/02 – ambalaj cu 1 seringă preumplută + 1 ac
8900/2016/03 – ambalaj cu 1 seringă preumplută + 2 ace
8900/2016/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute
8900/2016/05 – ambalaj cu 10 seringi preumplute + 10 ace
8900/2016/06 – ambalaj cu 10 seringi preumplute + 20 ace

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:
SN:
NN:

Boostrix-IPV suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin difteric, tetanic, pertussis (acelular, componente) și poliomielitic (inactivat) (adsorbit, cu
conținut redus de antigen(e))

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

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

Boostrix-IPV suspensie injectabilă în seringă preumplută
dTpa IPV
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII