

**PNEUMOVAX 23 soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin pneumococic polizaharidic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****PNEUMOVAX 23 soluție injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml - ambalaj cu 1-10 doze****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PNEUMOVAX 23  
Soluție injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin pneumococic polizaharidic

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

1 doză (0,5 ml) conține:  
Polizaharide de *Streptococcus pneumoniae*:  
1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.  
25 µg din fiecare serotip.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Fenol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută.  
1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac  
10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac  
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac  
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace  
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 2 ace  
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 20 ace

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

Administrare intramusculară sau subcutanată.  
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**

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**

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.  
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12957/2020/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac  
12957/2020/02 – ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac  
12957/2020/03 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac  
12957/2020/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace  
12957/2020/05 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 2 ace  
12957/2020/06 – ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 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 neinclusiunea informației în Braille>

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D**

Cod de bare2Dl care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**PNEUMOVAX 23 soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin pneumococic polizaharidic

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

**PNEUMOVAX 23 soluție injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml - ambalaj cu 1-10 doze**

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

PNEUMOVAX 23  
Soluție injectabilă  
Vaccin pneumococic polizaharidic  
i.m. sau s.c.

**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**