

**ADACEL suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin difteric, tetanic și pertussis (acelular, componente) (adsorbit, cu conținut redus de antigen(e))

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ADACEL suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin difteric, tetanic și pertussis (acelular, componente) (adsorbit, cu conținut redus de antigen(e))

Tdap

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

1 doză (0,5 ml) conține:

anatoxină difterică  $\geq 2$  UI (2 Lf), anatoxină tetanică  $\geq 20$  UI (5 Lf), anatoxină pertussis

2,5 micrograme, hemaglutinine filamentoase 5 micrograme, pertactină 3 micrograme, fimbrii de tip 2 și 3 5 micrograme; adsorbite pe fosfat de aluminiu 1,5 mg (0,33 mg Al).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: fenoxietanol, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie 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 1 ac

1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 2 ace

10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 2 ace

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

A se agita energic înainte de utilizare.

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**

EXP {LL/AAAA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13847/2021/01 – cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac  
13847/2021/02 – cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac  
13847/2021/03 – cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac separat  
13847/2021/04 – cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 1 ac separat  
13847/2021/05 – cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 2 ace separate  
13847/2021/06 – cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 2 ace separate

**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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**ADACEL suspensie injectabilă**

Vaccin difteric, tetanic și pertussis (acelular, componente) (adsorbit, cu conținut redus de antigen(e))

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

Eticheta pentru seringă preumplută

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**ADACEL suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Tdap  
i.m.**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla Sanofi Pasteur}