

**TETRAXIM suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic inactivat, adsorbit

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TETRAXIM suspensie injectabilă în seringă preumplută  
vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic inactivat, adsorbit

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

O doză de 0,5 ml conține

Anatoxina difterică<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 UI

Anatoxina tetanică<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 UI

Antigene de *Bordetella pertussis*:

- Anatoxină<sup>(1)</sup> ..... 25 micrograme

- Hemaglutinina filamentoasă<sup>(1)</sup> ..... 25 micrograme

Virus poliomielitic de tip 1 inactivat ..... 40 UD<sup>(2)(3)</sup>

Virus poliomielitic de tip 2 inactivat ..... 8 UD<sup>(2)(3)</sup>

Virus poliomielitic de tip 3 inactivat ..... 32 UD<sup>(2)(3)</sup>

<sup>(1)</sup> adsorbită pe hidroxid de aluminiu, dihidrat ..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> UD: Unitate de antigen D

<sup>(3)</sup> sau cantitatea de antigen echivalent determinată după o metodă imunochimică corespunzătoare.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Mediu Hanks 199 (fără roșu fenol), acid acetic și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, formaldehidă, 2-fenoxietanol, apă pentru preparate injectabile

Mediul Hanks conține un complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine și alte componente (cum ar fi glucoza), totul dizolvat în apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml.

- Cutie cu 1 seringă pre-umplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) , cu ac atașat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă.

- Cutie cu 1 seringă pre-umplută (din sticlă tip I) echipată cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) și capac protector , fără ac atașat și un ac separat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă

- Cutie cu 1 seringă pre-umplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) și capac protector, fără ac atașat și două ace separate, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă.

- Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil), cu un ac atașat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă.

- Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) și capac protector, fără ac atașat, cu 2 ace separate, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă.

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

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

**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 în vigoare.

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

Sanofi Pasteur S.A.  
2, Avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Franța

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

4490/2012/01-05

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**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

**TETRAXIM suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic inactivat, adsorbit

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

Seringă preumplută

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

TETRAXIM suspensie injectabilă în seringă preumplută  
vaccin diftero-tetano-pertussis acelular-poliomielitic inactivat, adsorbit  
i.m.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

0,5 ml  
1 doză

**6. ALTE INFORMAȚII**