

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

DTaP-IPV

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză de 0,5 ml vaccin conține:

Anatoxină difterică⁽¹⁾ ≥ 30 UI

Anatoxină tetanică⁽¹⁾ ≥ 40 UI

Antigene de *Bordetella pertussis*:

- Anatoxină pertussis⁽¹⁾ 25 μg

- Hemaglutinină filamentoasă⁽¹⁾ 25 μg

Virus poliomielitic (inactivat)

- tip 1 (tulpină Mahoney) 40 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

- tip 2 (tulpină MEF-1) 8 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

- tip 3 (tulpină Saukett) 32 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

⁽¹⁾ adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat 0,3 mg Al³⁺

⁽²⁾ UD: Unitate de antigen D

⁽³⁾ sau cantitatea de antigen echivalentă, determinată după o metodă imunochimică corespunzătoare.

⁽⁴⁾ produs pe celule VERO

TETRAXIM poate conține urme de glutaraldehidă, neomicină, streptomycină și polimixină B.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Mediu Hanks 199 fără roșu fenol (un complex de aminoacizi, inclusiv fenilalanină, săruri minerale, vitamine și alte componente, cum este glucoza), acid acetic glacial și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), formaldehidă, fenoxietanol, etanol anhidru, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

1 seringă preumplută cu un ac separat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă

1 seringă preumplută cu două ace separate, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă

10 seringi preumplute cu ac atașat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă

10 seringi preumplute cu două 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

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4490/2012/01 01 - Cutie cu 1 seringă preumplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil), prevăzută cu ac atașat, a 0,5 ml suspensie injectabilă

4490/2012/02 - Cutie cu 1 seringă preumplută (din sticlă tip I) echipată cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil) și capac protector, prevăzută cu un ac separat, a 0,5 ml suspensie injectabilă

4490/2012/03 - Cutie cu 1 seringă preumplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil) și capac protector, prevăzută cu două ace separate, a 0,5 ml suspensie injectabilă

4490/2012/04 - Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil), prevăzute cu ac atașat, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

4490/2012/05 - Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (din clorobutil sau bromobutil) și capac protector, prevăzute cu câte două ace separate, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

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
DTaP-IPV
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml
1 doză

6. ALTE INFORMAȚII