

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 – 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută prevăzută cu unul sau două ace separate sau cu scut de siguranță – mărimi de ambalaj 1 - 10

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 ≥ 2 UI (2 Lf), anatoxină tetanică ≥ 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+}).

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 ace

1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac

10 seringi preumplute (0,5 ml) cu câte 1 ac

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

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

1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac securizat

10 seringi preumplute (0,5 ml) cu câte 1 ac securizat

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 PIATĂ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

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 ace
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 câte 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 câte 2 ace separate
13847/2021/07 – cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac securizat
13847/2021/08 – cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu câte 1 ac securizat

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 0,5 ml – mărimi de ambalaj 1 - 10

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}