

Adacel Polio suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Adacel Polio suspensie injectabilă în seringă preumplută

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Adacel Polio suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

Tdap-IPV

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml) conține:

anatoxină difterică ≥ 2 UI (2 Lf), anatoxină tetanică ≥ 20 UI (5 Lf), anatoxină pertussis 2,5 μ g, hemaglutinină filamentoasă 5 μ g, pertactină 3 μ g, fimbrii de tip 2 și 3 5 μ g, virusuri poliomielitice (inactivate, cultivate pe celule Vero): 29 unități antigen D - tip 1 (Mahoney), 7 unități antigen D - tip 2 (MEF1), 26 unități antigen D - tip 3 (Saukett); adsorbite pe fosfat de aluminiu 1,5 mg (0,33 mg Al^{3+}).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenoxietanol, etanol, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
Cutie cu 10 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
Cutie cu 20 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
Cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu un ac separat
Cutie cu 10 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu un ac separat
Cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu două ace separate
Cutie cu 10 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu două ace separate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine 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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15540/2024/01 – cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
15540/2024/02 – cutie cu 10 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
15540/2024/03 – cutie cu 20 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
15540/2024/04 – cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu un ac separat
15540/2024/05 – cutie cu 10 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu un ac separat
15540/2024/06 – cutie cu 1 seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu două ace separate
15540/2024/07 – cutie cu 10 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu două 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 Polio suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Adacel Polio suspensie injectabilă în seringă preumplută

Eticheta pentru seringă preumplută

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

Adacel Polio suspensie injectabilă în seringă preumplută

Tdap-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

6. ALTE INFORMAȚII

Sanofi Pasteur