

AVAXIM 160 U, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie exterioară pentru ambalajul cu o seringă preumplută monodoză cu ac atașat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AVAXIM 160 U
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă în seringă preumplută

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml conține:
Virus hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)**160 unități ELISA ***

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 miligrame Al₃+)

*** în absența unei referințe standard internaționale, conținutul antigenic este exprimat utilizând norme interne de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: 2 fenoxietanol, etanol*, formaldehidă, mediu Hanks 199 fără roșu fenol (amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină*), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu), completat cu polisorbitat 80 și diluat în apă pentru preparate injectabile, cu un pH ajustat cu acid clorhidric sau cu hidroxid de sodiu*.

*Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se agita bine înainte de administrare.
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)

Prospectul este situat între cutia interioară și cea exterioară.

8. DATA DE EXPIRARE

Fab

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

Dacă este congelat, vaccinul trebuie aruncat.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4938/2012/01 - Ambalaj cu 1 seringă preumplută (a 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat

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/GTIN: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AVAXIM 160 U, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie interioară pentru ambalajul cu o seringă preumplută monodoză cu ac atașat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AVAXIM 160 U
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă în seringă preumplută

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml conține:
Virus hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)**160 unități ELISA***

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 miligrame Al³⁺)

*** în absența unei referințe standard internaționale, conținutul antigenic este exprimat utilizând norme interne de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: 2-fenoxietanol, etanol*, formaldehidă, mediu Hanks 199 fără roșu fenol (amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină*), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu), completat cu polisorbitat 80 și diluat în apă pentru preparate injectabile, cu un pH ajustat cu acid clorhidric sau cu hidroxid de sodiu*.

*Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se agita bine înainte de administrare.
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

Fab
EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
Dacă este congelat, vaccinul trebuie aruncat.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

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/GTIN: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AVAXIM 160 U, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 5, 10 sau 20 seringi preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AVAXIM 160 U
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă în seringă preumplută

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml conține:
Virus hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)**160 unități ELISA***

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 miligrame Al³⁺)

*** în absența unei referințe standard internaționale, conținutul antigenic este exprimat utilizând norme interne de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: 2-fenoxietanol, etanol*, formaldehidă, mediu Hanks 199 fără roșu fenol (amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină*), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu), completat cu polisorbitat 80 și diluat în apă pentru preparate injectabile, cu un pH ajustat cu acid clorhidric sau cu hidroxid de sodiu*.

*Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

suspensie injectabilă în seringă preumplută

5 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat
10 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat
20 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se agita bine înainte de administrare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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

Fab
EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
Dacă este congelat, vaccinul trebuie aruncat.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4938/2012/02 – Ambalaj cu 5 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat
4938/2012/03 – Ambalaj cu 10 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat
4938/2012/04 – Ambalaj cu 20 seringi preumplute (a câte 0,5 ml suspensie injectabilă) cu ac atașat

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/GTIN: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AVAXIM 160 U, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de seringă preumplută

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

AVAXIM 160 U
vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)
suspensie injectabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

Fab
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml - 1 doză

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Sanofi}