

Vaxigrip suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal trivalent (virion fragmentat, inactivat)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Vaxigrip suspensie injectabilă în seringă preumplută, cu sau fără ac - cutie cu 1 sau 10****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vaxigrip suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal trivalent (virion fragmentat, inactivat)
Sezonul 2025/2026

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–tulpină similară
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–tulpină similară
B/Austria/1359417/2021–tulpină similară
15 micrograme hemaglutinină per tulpină, per doză de 0,5 ml

* Cultivate în ouă

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac atașat
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac atașat
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace
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 securizat
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace securizate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Scanați aici codul QR de inclus sau vizitați <https://vaxigrip-nh.info.sanofi>

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. A nu se congela.

A se păstra 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 PIAȚĂ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15841/2025/01 - cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac atașat
15841/2025/02 - cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac atașat
15841/2025/03 - cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac
15841/2025/04 - cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace
15841/2025/05 - cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac
15841/2025/06 - cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ace
15841/2025/07 - cutie cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac securizat
15841/2025/08 - cutie cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace securizate

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}>

Vaxigrip suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal trivalent (virion fragmentat, inactivat)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută

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

Vaxigrip
<suspensie injectabilă>
<Vaccin gripal trivalent>
<Sezonul> 2025/2026
i.m. - s.c.

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

<...> Informații opționale pentru etichete multilingve în cazul unor probleme de lizibilitate.

{sigla Sanofi}