

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză a 0,5 ml conține

-Anatoxină difterică ⁽¹⁾	≥ 30 U.I.
-Anatoxină tetanică ⁽¹⁾	≥ 40 U.I.
-Antigene din <i>Bordetella pertussis</i> :	
-Anatoxină ⁽¹⁾	25 micrograme
-Hemaglutinină filamentoasă ⁽¹⁾	25 micrograme
-Virus poliomieltic tip 1, inactivat	40 U.D ^{(2) (3)}
-Virus poliomieltic tip 2, inactivat	8 U.D ^{(2) (3)}
-Virus poliomieltic tip 3, inactivat	32 U.D ^{(2) (3)}
⁽¹⁾ adsorbită pe hidroxid de aluminiu, dihidrat	0,3 mg Al ³⁺

⁽²⁾ UD: Unitate de antigen D

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de aluminiu, formaldehidă, mediu Hanks fără roșu fenol, incluzând fenilalanină, acid acetic și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, 2-fenoxietanol, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml.

- Cutie cu 1 seringă pre-umplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) , cu ac atașat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă.
- Cutie cu 1 seringă pre-umplută (din sticlă tip I) echipată cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) și capac protector , fără ac atașat și un ac separat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă
- Cutie cu 1 seringă pre-umplută (din sticlă tip I), echipată cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) și capac protector, fără ac atașat și două ace separate, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă.
- Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil), cu un ac atașat, conținând 0,5 ml suspensie injectabilă.

- Cutie cu 10 seringi preumplute (din sticlă tip I), echipate cu piston cu dop (clorobromobutil sau clorobutil sau bromobutil) și capac protector, fără ac atașat, cu 2 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

Exp

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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 produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările în vigoare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur S.A.

2, Avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4490/2012/01-05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

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.}

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
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII