

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

5 AMPULEK W TEKSTURONYM PUDEŁKU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pseudovac

Szczepionka poliwalentna przeciwko pałeczce ropy błękitnej *Pseudomonas aeruginosa*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

Antygeny *Pseudomonas aeruginosa* z 7 immunotypów (wg klasyfikacji Fisher, Devlin, Gnabasiak):

- immunotyp 1 - 0,125 ml
- immunotyp 2 - 0,125 ml
- immunotyp 3 - 0,125 ml
- immunotyp 4 - 0,125 ml
- immunotyp 5 - 0,125 ml
- immunotyp 6 - 0,125 ml
- immunotyp 7 - 0,125 ml
- immunotyp 3,7 - 0,125 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Brak.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 1 ml

Kod: 5909990038824

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

Logo IBSS BIOMED S.A.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0388

13. NUMER SERII

Lot
Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp-Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: