

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Adacel süstesuspensioon süstlis  
Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne komponent) vaktsiin (adsorbeeritud, vähendatud antigeeni(de) sisaldus)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:  
≥ 2 RÜ (2 Lf) difteeria toksoidi, ≥ 20 RÜ (5 Lf) teetanuse toksoidi, 2,5 mikrogrammi läkaköha toksoidi, 5 mikrogrammi filamentosset hemaglutiniini, 3 mikrogrammi pertaktiini, 5 mikrogrammi fimbria tüüpe 2 ja 3; adsorbeeritud 1,5 mg alumiiniumfosfaadile (0,33 mg Al).

### 3. ABIAINED

Abiained: fenoksüetanool, süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis

1 süstel (0,5 ml) ilma nõelata  
10 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

1 süstel (0,5 ml) koos 1 nõelaga  
10 süstlit (0,5 ml) koos 1 nõelaga

1 süstel (0,5 ml) koos 2 nõelaga  
10 süstlit (0,5 ml) koos 2 nõelaga

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist loksutada.  
Intramuskulaarne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 912316

**13. PARTII NUMBER**

LOT:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

<Põhjendus Braille mitte lisamiseks>

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**Viaal**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Adacel süstesuspensioon süstlis  
dTap  
i.m.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

Sanofi Pasteur