

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“巴斯德”四合一疫苗 Tetraxim	申請廠商	賽諾菲 股份有限公司
衛福部許可證字號	衛部菌疫輸字第 000998 號		

巴斯德四合一疫苗

本藥限由醫師使用

衛部菌疫輸字第000998號

製造廠: Sanofi Pasteur SA

1541, Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile- France

委託包裝廠(貼標) 裕利股份有限公司

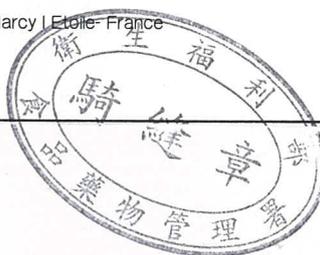
桃園市大園區和平村1鄰舊厝子1-2號

製造批號: (Lot No.) (詳見盒上標示)

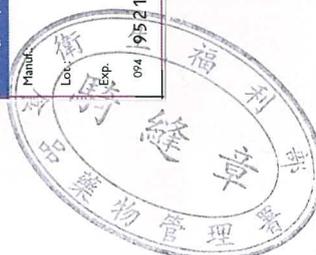
藥商: 賽諾菲股份有限公司

有效期限: (Exp. Date)

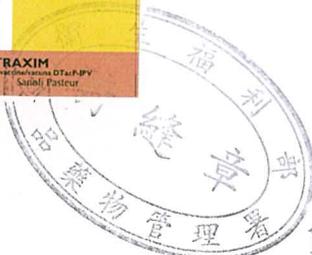
地址: 台北市105復興北路337號12,13,14 號



104.10.27



104.10.27



104.10.27

※ 外文仿單應檢附中文譯文

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“巴斯德”四合一疫苗 Tetraxim	申請廠商	賽諾菲 股份有限公司
衛福部許可證字號	衛部菌疫輸字第 000998 號		



TETRAXIM
1 seringue/syringe - 0.5 ml - 1 dose

+
+

PRINCIPIOS ACTIVOS
 Una dosis (0.5 ml) contiene:
 Toxóide diftérico⁽¹⁾ ≥ 30 UI
 Toxóide tetánico⁽¹⁾ ≥ 40 UI
 Antígenos de *Bordetella pertussis*:
 Toxóide pertúsico⁽¹⁾ 25 microgramos
 Hemaglutinina filamentos⁽¹⁾ 25 microgramos
 Poliovirus de tipo 1 (inactivado) 40 UD⁽²⁾ (3)
 Poliovirus de tipo 2 (inactivado) 8 UD⁽²⁾ (3)
 Poliovirus de tipo 3 (inactivado) 32 UD⁽²⁾ (3)
⁽¹⁾: adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado . . . 0.3 mg Al³⁺
⁽²⁾ UD: unidad antígeno D.
⁽³⁾ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

LISTA DE EXCIPIENTES
 Excipiente con efectos conocidos: formaldehído.
 Hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo de fenol (incluyendo fenilalanina), ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH, fenoxietanol y agua para inyectables.
 Leer el prospecto antes de utilizar.
 Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
 Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).
 No congelar.
 Instrucciones de uso: prevención conjunta de la difteria, del tétanos, de la tos ferina y de la poliomielitis.

TETRAXIM
1 seringa - 0.5 ml - 1 dosis



TETRAXIM
1 seringue/syringe - 0.5 ml - 1 dose

+
+

COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
 Une dose (0.5 ml) contient:
 Anatoxine diphtérique⁽¹⁾ ≥ 30 UI
 Anatoxine tétanique⁽¹⁾ ≥ 40 UI
 Antigènes de *Bordetella pertussis*:
 Anatoxine pertúsique⁽¹⁾ 25 microgrammes
 Héماغlutinine filamenteuse⁽¹⁾ 25 microgrammes
 Virus poliomyélique de type 1 (inactivé) 40 UD⁽²⁾ (3)
 Virus poliomyélique de type 2 (inactivé) 8 UD⁽²⁾ (3)
 Virus poliomyélique de type 3 (inactivé) 32 UD⁽²⁾ (3)
⁽¹⁾: adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté 0.3 mg Al³⁺
⁽²⁾ UD: unité antigène D.
⁽³⁾ ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique appropriée.

LISTE DES EXCIPIENTS
 Excipient à effet nocif: formaldéhyde.
 Hydroxyde d'aluminium, milieu de Hanks sans rouge de phénol (incluant la phénylalanine), acide acétique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, phénoxyéthanol et eau pour préparations injectables.
 Lire la notice avant utilisation.
 Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
 A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).
 Ne pas congeler.
 Indications d'utilisation: prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite.

TETRAXIM
1 seringa - 0.5 ml - 1 dosis

TETRAXIM
1 seringue/syringe - 0.5 ml - 1 dose

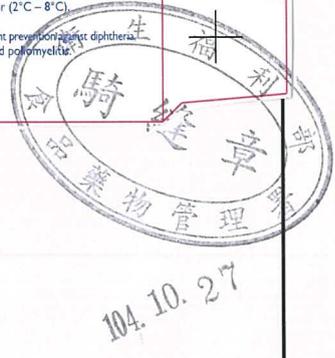
+
+

TETRAXIM
VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ / DIPHThERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT) AND POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE (ADSORBED) / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) Y LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), ADSORBIDA
 Suspension injectable (0.5 ml en seringue préremplie) - boîte de 1
 Suspension for injection (0.5 ml in prefilled syringe) - box of 1
 Suspensión inyectable (0.5 ml en jeringa precargada) - caja de 1
 Voie intramusculaire
 Intramuscular route
 Via intramuscular
 SANOFI PASTEUR

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES
 One dose (0.5 ml) contains:
 Diphtheria toxoid⁽¹⁾ ≥ 30 IU
 Tetanus toxoid⁽¹⁾ ≥ 40 IU
Bordetella pertussis antigens:
 Pertussis toxoid⁽¹⁾ 25 micrograms
 Filamentous haemagglutinin⁽¹⁾ 25 micrograms
 Type 1 poliomyelitis virus (inactivated) 40 DU⁽²⁾ (3)
 Type 2 poliomyelitis virus (inactivated) 8 DU⁽²⁾ (3)
 Type 3 poliomyelitis virus (inactivated) 32 DU⁽²⁾ (3)
⁽¹⁾: adsorbed on aluminium hydroxide, dihydrate 0.3 mg Al³⁺
⁽²⁾ DU: D antigen unit.
⁽³⁾ or equivalent antigenic quantity determined by a suitable immunochemical method.

LIST OF EXCIPIENTS
 Excipient with recognised effect: formaldehyde, ethanol
 Aluminium hydroxide, Hanks medium without phenol red (including phenylalanine), acetic acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, phenoxyethanol and water for injections.
 Read the package leaflet before use.
 Keep out of the reach and sight of children.
 Store in a refrigerator (2°C - 8°C).
 Do not freeze.
 Instructions on use: Joint prevention against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis.

TETRAXIM
1 seringue/syringe - 0.5 ml - 1 dose



104.10.27

※ 外文仿單應檢附中文譯文

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“巴斯德”四合一疫苗 Tetraxim	申請廠商	賽諾菲 股份有限公司
衛福部許可證字號	衛部菌疫輸字第 000998 號		

TETRAXIM
1 seringue / syringe - 0,5 ml - 1 dose

MANUE:
LOT:
EXP:

TETRAXIM
1 jeringa - 0,5 ml - 1 dosis

PRINCIPIOS ACTIVOS
Una dosis (0,5 ml) contiene:
Toxoides diftérico(1) ≥ 30 UI
Toxoides tetánico(1) ≥ 40 UI
Antígenos de *Bordetella pertussis*:
Toxoides pertúsico(1) 25 microgramos
Hemaglutinina filamentosas(1) 25 microgramos
Poliovirus de tipo 1 (inactivado) 40 UD(2)(3)
Poliovirus de tipo 2 (inactivado) 8 UD(2)(3)
Poliovirus de tipo 3 (inactivado) 32 UD(2)(3)
(1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado . . .
..... 0,3 mg Al³⁺
(2) UD: unidad antígeno D.
(3) o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

LISTA DE EXCIPIENTES
Excipiente con efectos conocidos: formaldehído. Hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo de fenol (incluyendo fenilalanina), ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH, fenoxietanol y agua para inyectables. Leer el prospecto antes de utilizar. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar. Instrucciones de uso: prevención conjunta de la difteria, del tétanos, de la tos ferina y de la poliomielititis.

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France/Francia

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES
One dose (0.5 ml) contains:
Diphtheria toxoid(1) ≥ 30 IU
Tetanus toxoid(1) ≥ 40 IU
Bordetella pertussis antigens:
Pertussis toxoid(1) 25 micrograms
Filamentous haemagglutinin(1) 25 micrograms
Type 1 poliomyelitis virus (inactivated) 40 DU(2)(3)
Type 2 poliomyelitis virus (inactivated) 8 DU(2)(3)

Type 3 poliomyelitis virus (inactivated) 32 DU(2)(3)
(1) adsorbed on aluminium hydroxide, dihydrate 0.3 mg Al³⁺
(2) DU: D antigen unit.
(3) or equivalent antigenic quantity determined by a suitable immunochemical method.

LIST OF EXCIPIENTS
Excipient with recognised effect: formaldehyde, ethanol
Aluminium hydroxide, Hanks medium without phenol red (including phenylalanine), acetic acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, phenoxethanol and water for injections.

Read the package leaflet before use. Keep out of the reach and sight of children. Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Instructions on use: joint prevention against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis.

TETRAXIM
VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ / DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT) AND POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE (ADSORBED) / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) Y LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), ADSORBIDA

Suspension injectable (0,5 ml en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées) - boîte de 1 Voie intramusculaire
Suspension for injection (0,5 ml in prefilled syringe with two separate needles) - box of 1 Intramuscular route
Suspensión inyectable (0,5 ml en jeringa precargada con dos agujas separadas) - caja de 1 Vía intramuscular

SANOFI PASTEUR

COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
Une dose (0,5 ml) contient :
Anatoxine diphtérique(1) ≥30 UI
Anatoxine tétanique(1) ≥40 UI
Antigènes de *Bordetella pertussis* :
Anatoxine pertussique(1) 25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse(1) 25 microgrammes
Virus poliomyélique de type 1 (inactif) 40 UD(2)(3)
Virus poliomyélique de type 2 (inactif) 8 UD(2)(3)

Virus poliomyélique de type 3 (inactif) 32 UD(2)(3)
(1) adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté 0,3 mg Al³⁺
(2) UD : unité antigène D.
(3) ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique appropriée.

LISTE DES EXCIPIENTS
Excipient à effet notoire : formaldéhyde.
Hydroxyde d'aluminium, milieu de Hanks sans rouge de phénol (incluant la phénylalanine), acide acétique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, phénoxyéthanol et eau pour préparations injectables.

Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et +8°C). Ne pas congeler. Indications d'utilisation : prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite.

※ 外文仿單應檢附中文譯文

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“巴斯德”四合一疫苗 Tetraxim	申請廠商	賽諾菲 股份有限公司
衛福部許可證字號	衛部菌疫輸字第 000998 號		



TETRAXIM

VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ / DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT) AND POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE (ADSORBED) / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) Y LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), ADSORBIDA

10 Doses
10 Dosis

Suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml en boîte de 10)
Suspension for injection in prefilled syringe (0.5 ml in box of 10)
Suspensión inyectable en jeringa precargada (0,5 ml en caja de 10)

Voie intramusculaire
Intramuscular route
Via intramuscular

SANOFI PASTEUR

COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (0,5 ml) contient :
Anatoxine diphtérique⁽¹⁾ ≥ 30 UI
Anatoxine tétanique⁽¹⁾ ≥ 40 UI
Antigènes de *Bordetella pertussis* :
Anatoxine pertussique⁽¹⁾ 25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse⁽¹⁾ 25 microgrammes
Virus poliomyélique de type 1 (inactivé) 40 UD⁽²⁾⁽³⁾
Virus poliomyélique de type 2 (inactivé) 8 UD⁽²⁾⁽³⁾

Virus poliomyélique de type 3 (inactivé) ... 32 UD⁽²⁾⁽³⁾
(1) adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté ... 0.3 mg Al³⁺
(2) UD : unité antigénique D.
(3) ou quantité d'antigène équivalente déterminés selon une méthode immunochimique appropriée.

LISTE DES EXCIPIENTS
Excipient à effet notoire : formaldéhyde.
Hydroxyde d'aluminium, milieu de Hanks sans rouge de phénol (incluant la phénylalanine), acide acétique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, phénoxyéthanol et eau pour préparations injectables.

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C). Ne pas congeler.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Lire la notice avant utilisation.
Indications d'utilisation :
prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite.

MARKET:
LOT:
EXP.

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France/Francia



104.10.27

※ 外文仿單

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES

One dose (0.5 ml) contains:
Diphtheria toxoid⁽¹⁾ ≥ 30 IU
Tetanus toxoid⁽¹⁾ ≥ 40 IU
Bordetella pertussis antigens:
Pertussis toxoid⁽¹⁾ 25 micrograms
Filamentous haemagglutinin⁽¹⁾ 25 micrograms
Type 1 poliomyelitis virus (inactivated) 40 DU⁽²⁾⁽³⁾
Type 2 poliomyelitis virus (inactivated) 8 DU⁽²⁾⁽³⁾

Type 3 poliomyelitis virus (inactivated) ... 32 DU⁽²⁾⁽³⁾
(1) adsorbed on aluminium hydroxide, dihydrate ... 0.3 mg Al³⁺
(2) DU: D antigen unit
(3) or equivalent antigenic quantity determined by a suitable immunochimical method.

LIST OF EXCIPIENTS

Excipient with recognised effect: formaldehyde, ethanol Aluminium hydroxide, Hanks medium without phenol red (including phenylalanine), acetic acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, phenoxyethanol and water for injections.

PRINCIPALES ACTIVOS
Una dosis (0,5 ml) contiene:
Toxide diphtérique⁽¹⁾ ≥ 30 UI
Toxide tétanique⁽¹⁾ ≥ 40 UI
Antigènes de *Bordetella pertussis* :
Toxide pertussique⁽¹⁾ 25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse⁽¹⁾ 25 microgrammes
Poliavirus de tipo 1 (inactivado) 40 UD⁽²⁾⁽³⁾
Poliavirus de tipo 2 (inactivado) 8 UD⁽²⁾⁽³⁾
Poliavirus de tipo 3 (inactivado) 32 UD⁽²⁾⁽³⁾
(1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado ... 0.3 mg Al³⁺
(2) UD: unidad antigénica D.
(3) o cantidad equivalente de antígeno, determinados según un método inmunquímico apropiado.

LISTA DE EXCIPIENTES
Excipiente con efectos conocidos: formaldehído Hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo de fenol (incluyendo fenilalanina), ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH, fenoxietanol y agua para inyectables. Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Leer atentamente el prospecto antes de su utilización. Instrucciones de uso: prevención conjunta de la difteria, del tétanos, de la tos ferina y de la poliomiélitis.

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze. Keep out of the reach and sight of children. Read the package leaflet before use. Instructions on use: joint prevention against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis.

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“巴斯德”四合一疫苗 Tetraxim	申請廠商	賽諾菲 股份有限公司
衛福部許可證字號	衛部菌疫輸字第 000998 號		


104.10.27



SANOFI PASTEUR

10 Doses

TETRAXIM

INACTIVE, ADSORBED / CELLULAR COMPONENT AND (ADSORBED) / VACUNA CONTRA EL DIFTERIA, EL TETANUS Y LA PERTUSIS (COMPUESTA)

INACTIVÉ, ADSORBÉ / CELLULAIRE, COMPOSANT ET (ADSORBÉ) / VACCIN CONTRE LE DYPHTÉRIE, LE TÉTANUS ET LA PERTUSSE (COMPOSÉE)

INACTIVO, ADSORBIDO / COMPONENTE Y VACUNA CONTRA EL DIFTERIA, EL TETANUS Y LA PERTUSIS (COMBINADA)

<p>PRINCIPALES ACTIVOS:</p> <p>Una dosis (0,5 ml) contiene:</p> <p>Tosinóide diftérico..... 2 30 UI</p> <p>Tosinóide tetánico..... 2 40 UI</p> <p>Antígenos de Bordetella pertussis:</p> <p>Tosinóide pertussis..... 25 microgramos</p> <p>Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramos</p> <p>Poliovirus de tipo 1 (inactivado)..... 40 UCD/0,5 ml</p> <p>Poliovirus de tipo 2 (inactivado)..... 8 UCD/0,5 ml</p> <p>Poliovirus de tipo 3 (inactivado)..... 32 UCD/0,5 ml</p> <p>Al aluminio hidrato de aluminio, hidratado 0,10 mg/0,5 ml</p> <p>El contenido equivalente de aluminio, determinado según un método inmunológico apropiado.</p>	<p>LISTA DE LOS EXCIPIENTES:</p> <p>Excipiente con efectos osmóticos: formaldehído</p> <p>Hidróxido de aluminio, medio de viscosidad con éster de fenil (incluyendo formaldehído), ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH</p> <p>Formosol y agua para inyectables.</p> <p>Conserve en el refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.</p> <p>Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.</p> <p>Leer el prospecto antes de usarlo.</p> <p>Instrucciones de uso: prevención conjunta de la difteria, del tétanos, de la tos ferina y de la poliomielitis.</p>	<p style="text-align: center;">TETRAXIM</p> <p>STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES:</p> <p>One dose (0.5 ml) contains:</p> <p>Diphtheria toxin(s)..... 2 30 IU</p> <p>Tetanus toxin(s)..... 2 40 IU</p> <p>Bordetella pertussis antigens:</p> <p>Pertussis toxin(s)..... 25 micrograms</p> <p>Filamentous haemagglutinin..... 25 micrograms</p> <p>Type 1 poliovirus virus (inactivated)..... 40 UCD/0.5 ml</p> <p>Type 2 poliovirus virus (inactivated)..... 8 UCD/0.5 ml</p> <p>Type 3 poliovirus virus (inactivated)..... 32 UCD/0.5 ml</p> <p>Aluminum hydroxide, hydrated 0.10 mg/0.5 ml</p> <p>The equivalent antigenicity determined by a suitable immunological method.</p> <p>LIST OF EXCIPIENTS:</p> <p>Excipient with osmotic effect: formaldehyde, ethanol</p> <p>Aluminum hydroxide, viscosity medium without phenol red (including phenylaluminum), acetic acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment.</p> <p>Formosol and water for injections.</p> <p>Store in a refrigerator (2°C-8°C).</p> <p>Do not freeze.</p> <p>Keep out of the reach and sight of children.</p> <p>Read the package leaflet before use.</p> <p>Instructions on use: joint prevention against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis.</p>
--	---	---

※ 外文仿單應檢附中譯文