

# 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	Tetraxim “范德瑞” 巴斯德四合一疫苗	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 001014 號		

## "范德瑞" 巴斯德四合一疫苗

本藥限由醫師使用

衛部菌疫輸字第001014號

### 原料藥廠

廠名: Sanofi Pasteur SA  
廠址: 1541, Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile- France

### 製劑廠

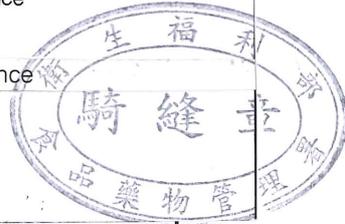
廠名: Sanofi Pasteur SA  
廠址: Parc Industriel d' Incarville, 27100 Val de Reuil, France

### 委託包裝廠(貼標)

廠名: 裕利股份有限公司  
廠址: 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)  
有效期限: (Exp. Date)

藥商: 賽諾菲股份有限公司  
地址: 台北市信義區松仁路3號7樓



中文品名之文字不得小於外文

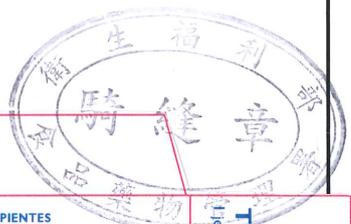
094 961561  
TETRAXIM - DIPHTHERIA, TETANUS AND POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE (ADSORBED)  
0.5 ml - 1 dose (dosis)  
Via intramuscular route/Via IM  
Sanofi Pasteur



105. 3. 14

105. 3. 14

105. 3. 14



**TETRAXIM**  
1 seringue/syringe - 0.5 ml - 1 dose

MANUE: SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Port Pasteur - 69007 Lyon  
France/Francia

LOT: EXP:

**PRINCIPIOS ACTIVOS**  
Una dosis (0.5 ml) contiene:  
Toxoides diftérico<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 UI  
Toxoides tétánico<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 UI  
Antígenos de Bordetella pertussis:  
Toxoides pertúsico<sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos  
Hemaglutinina filamentososa<sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos  
Poliovirus de tipo 1 (inactivado) ..... 40 UD<sup>(2)</sup> (3)  
Poliovirus de tipo 2 (inactivado) ..... 8 UD<sup>(2)</sup> (3)  
Poliovirus de tipo 3 (inactivado) ..... 32 UD<sup>(2)</sup> (3)  
<sup>(1)</sup> adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado ..... 0.3 mg Al<sup>3+</sup>  
<sup>(2)</sup> UD: unidad antigénica D.  
<sup>(3)</sup> 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 de 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 poliomiéltis.

**COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**  
Une dose (0.5 ml) contient :  
Anatoxine diphtérique<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 UI  
Anatoxine tétanique<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 UI  
Antigènes de Bordetella pertussis :  
Anatoxine pertussique<sup>(1)</sup> ..... 25 microgrammes  
Hémagglutinine filamenteuse<sup>(1)</sup> ..... 25 microgrammes  
Virus poliomyéltique de type 1 (inactif) ..... 40 UD<sup>(2)</sup> (3)  
Virus poliomyéltique de type 2 (inactif) ..... 8 UD<sup>(2)</sup> (3)  
Virus poliomyéltique de type 3 (inactif) ..... 32 UD<sup>(2)</sup> (3)  
<sup>(1)</sup> adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté ..... 0.3 mg Al<sup>3+</sup>  
<sup>(2)</sup> UD : unité antigène D.  
<sup>(3)</sup> 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.  
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 seringue - 0.5 ml - 1 dose

---

**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  
Vía intramuscular

SANOFI PASTEUR

TETRAXIM  
1 seringue - 0.5 ml - 1 dose

---

**TETRAXIM**  
1 seringue/syringe - 0.5 ml - 1 dose

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES  
One dose (0.5 ml) contains:  
Diphtheria toxoid<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 IU  
Tetanus toxoid<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 IU  
Bordetella pertussis antigens:  
Pertussis toxoid<sup>(1)</sup> ..... 25 micrograms  
Filamentous haemagglutinin<sup>(1)</sup> ..... 25 micrograms  
Type 1 poliomyelitis virus (inactivated) ..... 40 DU<sup>(2)</sup> (3)  
Type 2 poliomyelitis virus (inactivated) ..... 8 DU<sup>(2)</sup> (3)  
Type 3 poliomyelitis virus (inactivated) ..... 32 DU<sup>(2)</sup> (3)  
<sup>(1)</sup> adsorbed on aluminium hydroxide, dihydrate ..... 0.3 mg Al<sup>3+</sup>  
<sup>(2)</sup> DU: D antigen unit.  
<sup>(3)</sup> 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 - 0.5 ml - 1 dose

# 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	<b>Tetraxim</b> “范德瑞” 巴斯德四合一疫苗	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 001014 號		



**TETRAXIM**  
1 seringue/syringe - 0.5 ml - 1 dose

MANUE:  
LOT:  
EXP:

**PRINCIPIOS ACTIVOS**  
Una dosis (0.5 ml) contiene:  
Toxide difterico(1) ..... ≥ 30 UI  
Toxide tetánico(1) ..... ≥ 40 UI  
Antigenos de *Bordetella pertussis*:  
Toxide pertusico(1) ..... 25 microgramos  
Hemaglutinina filamentosa(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 Al<sup>3+</sup>  
(2) UD: unidad antígeno D.  
(3) o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado

**LISTA DE EXCIPIENTES**  
Excipiente con efectos conocidos: formaldehido, 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 poliomiélitis.

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

**TETRAXIM**  
1 jeringa - 0.5 ml - 1 dosis



---

**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 Al<sup>3+</sup>  
(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.

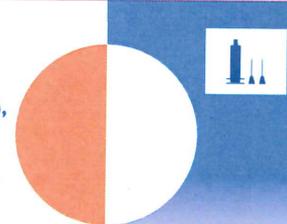
---

**TETRAXIM**  
**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  
Suspension for injection (0.5 ml in prefilled syringe with two separate needles) - box of 1  
Suspensión inyectable (0.5 ml en jeringa precargada con dos agujas separadas) - caja de 1

Voie intramusculaire  
Intramuscular route  
Via intramuscular

**SANOPI 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 poliomyélitique de type 1 (inactivé) ..... 40 UD(2)(3)  
Virus poliomyélitique de type 2 (inactivé) ..... 8 UD(2)(3)

Virus poliomyélitique de type 3 (inactivé) ..... 32 UD(2)(3)  
(1) adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté ..... 0.3 mg Al<sup>3+</sup>  
(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. A conserver au réfrigérateur (entre -2°C et +8°C). Ne pas congeler. Indications d'utilisation : prévention conjuguée de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite.



105. 3. 14

※ 外文仿單應檢附中文譯文

# 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	Tetraxim “范德瑞” 巴斯德四合一疫苗	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 001014 號		

10 seringes/syringes - 0,5 ml - 1 dose

**TETRAXIM**

## 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  
Dosis

**TETRAXIM**  
10 jeringas - 0,5 ml - 1 dosis

**TETRAXIM**

10 seringes/syringes - 0,5 ml - 1 dose

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 <sup>(1)</sup> .....	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique <sup>(1)</sup> .....	≥ 40 UI
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> :	
Anatoxine pertussique <sup>(1)</sup> .....	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse <sup>(1)</sup> .....	25 microgrammes
Virus poliomyélique de type 1 (inactivé) .....	40 UD <sup>(2)(3)</sup>
Virus poliomyélique de type 2 (inactivé) .....	8 UD <sup>(2)(3)</sup>

Virus poliomyélique de type 3 (inactivé) ... 32 UD<sup>(2)(3)</sup>  
(1) adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté ... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>  
(2) UD : unité antigénique 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.

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.

**PRINCIPIOS ACTIVOS**  
Una dosis (0,5 ml) contiene:  
Toxoides diftericos<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 UI  
Toxoides tetánicos<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 UI  
Antígenos de *Bordetella pertussis* :  
Toxoides pertússicos<sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos  
Hemaglutinina filamentosa<sup>(1)</sup> ..... 25 microgramos  
Virus poliomielítico de tipo 1 (inactivado) ..... 40 UD<sup>(2)(3)</sup>  
Virus poliomielítico de tipo 2 (inactivado) ..... 8 UD<sup>(2)(3)</sup>  
Virus poliomielítico de tipo 3 (inactivado) ..... 32 UD<sup>(2)(3)</sup>  
(1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado ..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>  
(2) UD: unidad antigénica D.  
(3) o cantidad de antígeno equivalente determinada según un método inmunológico apropiado.

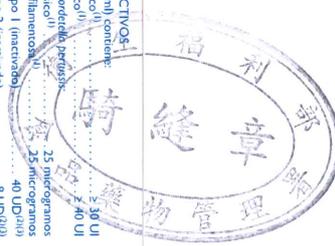
**LISTA DE EXCIPIENTES**  
Excipiente con efectos conocidos: formaldehído  
Hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo de fenol (incluyendo fenilalanina), ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH, fenoxietanol y agua para inyectables.  
Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C). 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 poliomielitis.

**STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES**  
One dose (0,5 ml) contains:  
Diphtheria toxoid<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 IU  
Tetanus toxoid<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 IU  
*Bordetella pertussis* antigens:  
Pertussis toxoid<sup>(1)</sup> ..... 25 micrograms  
Filamentous haemagglutinin<sup>(1)</sup> ..... 25 micrograms  
Type 1 poliomyelitis virus (inactivated) ..... 40 DU<sup>(2)(3)</sup>  
Type 2 poliomyelitis virus (inactivated) ..... 8 DU<sup>(2)(3)</sup>  
Type 3 poliomyelitis virus (inactivated) ..... 32 DU<sup>(2)(3)</sup>  
(1) adsorbed on aluminium hydroxide, dihydrate ... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>  
(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.

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.

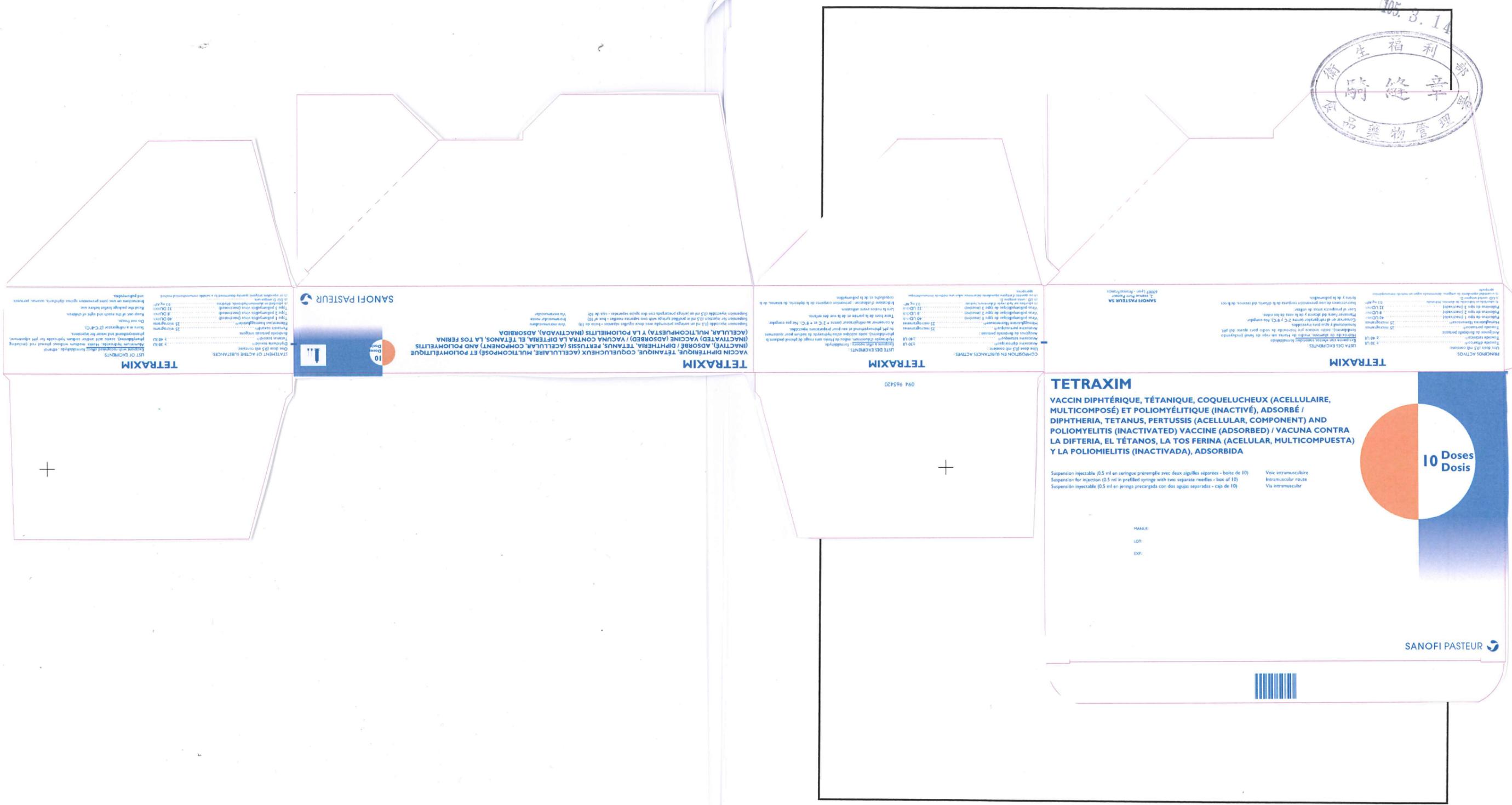
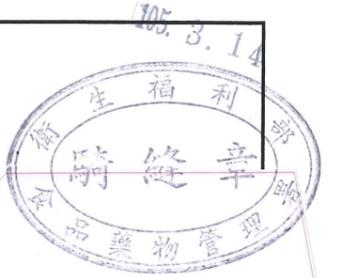
SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Pasteur - 69607 Lyon - France/Francia



105. 3. 14

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	Tetrixim “范德瑞”巴斯德四合一疫苗	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 001014 號		



※ 外文仿單應檢附中文譯文