

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYPHIM Vi injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Typhoidi capsulae vi polysaccharidum purificatum (stirpe ty2)  
Polysacharidová vakcína proti břišnímu tyfu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka vakcíny 0,5 ml obsahuje:  
Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty2).....25 mikrogramů

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.  
Velikost balení: 1 dávka (0,5 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Datum výr.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**SANOFI PASTEUR**

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 59/109/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem bude viditelný přes okénko.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

Data čitelná okem budou viditelná přes okénko.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Neutral box – první vrstva vnějšího obalu

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYPHIM Vi solution for injection in prefilled syringe  
Polysaccharide typhoid vaccine

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose of 0.5 ml of vaccine contains:  
Purified Vi capsular polysaccharide of *Salmonella typhi* (Ty2 strain)...25 micrograms

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

List of excipients:  
Phenol, buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate and water for injections.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Solution for injection (0.5 ml) in prefilled syringe. Box of 1.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuscular (IM) or subcutaneous (SC) use.  
Read the package leaflet before use.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Keep out of the sight and reach of children.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP  
MANUF.:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Store in a refrigerator (2°C-8°C)

Do not freeze.

Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR  
14 ESPACE HENRY VALLEE  
69007 LYON  
FRANCE

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT :

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D barcode carrying the unique identifier included.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC/GTIN: {number}

SN: {number}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**Předplněná injekční stříkačka / sklo**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**TYPHIM Vi, solution for injection**  
**POLYSACCHARIDE TYPHOID VACCINE**

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

IM or SC route

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0.5 ml - 1 dose

**6. JINÉ**

Sanofi Pasteur