

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Pneumovax 23 – injekční roztok v předplněné injekční stříkačce po 0,5 ml – balení po 1 nebo 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pneumovax 23 injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysacharidová vakcína

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Polysaccharidy ze *Streptococcus pneumoniae*:

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.
25 µg každého sérotypu.

3. LIST OF EXCIPIENTS

Fenol, chlorid sodný, voda pro injekci

4. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 1 jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 10 jehlami

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) se 2 jehlami

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 20 jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/369/18-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.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Pneumovax 23 - předplněná injekční stříkačka po 0,5 ml – balení po 1 nebo 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pneumovax 23 injekční roztok
pneumokoková polysacharidová vakcína
i.m. nebo s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ