

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA pro Vaqta Pediatric/Adolescent 25 U/0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaqta Pediatric/Adolescent 25 U/0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti hepatitidě A, inaktivovaná, adsorbovaná
Pro děti a dospívající

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

0,5ml dávka přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent obsahuje virus hepatitis A inactivatum 25 U (kultivován na buněčné kultuře lidských diploidních fibroblastů MRC-5), adsorbován na: amorfni síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (0,225 mg Al³⁺)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, amorfni síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (adjuvans), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez připojené jehly – 0,5 ml – balení po 1 kusu
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou – 0,5 ml – balení po 1 kusu
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma samostatnými jehlami – 0,5 ml – balení po 1 kusu
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou připojenou jehlou – 0,5 ml – balení po 1 kusu

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Před použitím dobře protřepejte.
Intramuskulární podání.

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

Obal léčivého přípravku obsahuje kaučuk (latex), který může způsobit těžké alergické reakce.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/477/13-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

ŠTÍTEK STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaqa Pediatric/Adolescent 25 U/0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti hepatitidě A, inaktivovaná, adsorbovaná
Pro děti a dospívající
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

MSD