

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE BEZ JEHLY**

**BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S FIXNÍ JEHLOU**

**BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE SE SAMOSTATNOU JEHLOU**

**BALENÍ VE SKLENĚNÉ LAHVIČCE**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Havrix 1440 EU injekční suspenze  
Vakcína proti hepatitidě A inaktivovaná adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum<sup>1, 2</sup> 1440 ELISA jednotek

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,50 miligramů Al<sup>3+</sup>

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1x 1 ml  
Injekční suspenze

Předplněná injekční stříkačka bez jehly  
Předplněná injekční stříkačka s fixní jehlou  
Předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou  
Lahvička

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání.  
Před použitím protřepat.

### 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.  
Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.  
Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 59/691/96-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 NA LAHVIČCE**

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

Havrix 1440 EU injekční suspenze  
Vakcína proti hepatitidě A inaktivovaná adsorbovaná

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 dávka = 1 ml

**6. JINÉ**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE**

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

Havrix 1440 EU injekční suspenze  
Vakcína proti hepatitidě A inaktivovaná adsorbovaná

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 dávka = 1 ml

**6. JINÉ**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.