

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 Junior monodose 720 EU injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě A inaktivovaná adsorbovaná

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum^{1,2} 720 ELISA jednotek

¹vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,25 miligramů Al³⁺

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 0,5 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: 59/690/96-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 Junior monodose 720 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 = 0,5 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 Junior monodose 720 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 = 0,5 ml

6. JINÉ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.