

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STAMARIL prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti žluté zimnici (živá)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae<sup>1</sup> kmen 17D-204 (živý, oslabený) .....ne méně než 1000 IU

<sup>1</sup> pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý.  
Rozpouštědlo: chlorid sodný (0,4%), voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce s připevněnou jehlou.  
Velikost balení: 1 dávka.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce s připevněnou jehlou.  
Velikost balení: 10 dávek.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce s připevněnou jehlou.  
Velikost balení: 20 dávek.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce s 1 samostatnou jehlou. Velikost balení: 1 dávka.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce s 1 samostatnou jehlou. Velikost balení: 10 dávek.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami. Velikost balení: 1 dávka.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami. Velikost balení: 10 dávek.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce bez jehly. Velikost balení: 1 dávka.

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce bez jehly. Velikost balení: 10 dávek.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím si přečtete 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). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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.: 59/068/99-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

STAMARIL

Powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe

Yellow fever vaccine (Live)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

After reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contains:

Yellow fever virus<sup>1</sup> 17D-204 strain (live, attenuated) ..... not less than 1000 IU

<sup>1</sup> produced in specified pathogen-free chick embryos

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

List of excipients

Powder : lactose, sorbitol, L-Histidine hydrochloride, L-Alanine, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, calcium chloride, magnesium sulphate

Solvent: sodium chloride (0.4%), water for injections

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe with attached needle. Box of 1

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe with attached needle. Box of 10

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe with attached needle. Box of 20

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe with 1 separate needle. Box of 1

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe with 1 separate needle. Box of 10

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe with 2 separate needles. Box of 1

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe with 2 separate needles. Box of 10

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe without needle. Box of 1

Powder in vial + 0.5 ml of solvent in pre-filled syringe without needle. Box of 10

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subcutaneous or intramuscular 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 vial of powder and the syringe of solvent 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**

**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**

**STAMARIL - injekční lahvička s práškem, jedna dávka**

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

STAMARIL  
Powder  
Yellow fever vaccine (Live)  
SC or IM after reconstitution

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 dose

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem roztok chloridu sodného 4 mg/ml (0,4%)**

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

Solvent for STAMARIL reconstitution

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 dose (0.5 ml) of sodium chloride solution 0.4%

**6. JINÉ**