

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVAXIM 160 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Virus hepatitis A inactivatum**, kmen GBM* 160 EU***

* kultivován na MRC-5 lidských diploidních buňkách

** adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg Al³⁺)

*** ELISA jednotka; obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanolový roztok fenoxylethanolu 50% (v/v) (fenoxylethanol, bezvodý ethanol*), formaldehyd a živná půda M 199 (bez fenolové červeně; komplexní směs aminokyselin [včetně fenylalaninu*], minerálních solí, vitaminů a dalších látek, včetně draslíku) doplněná polysorbátem 80 a rozpuštěná ve vodě pro injekci, kyselina chlorovodíková* nebo hydroxid sodný* pro úpravu pH.

*Více informací najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím pečlivě protřepejte.

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

Datum výr.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzla, zlikvidujte ji. Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. 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. číslo: 59/916/97-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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

AVAXIM 160 U suspension for injection in pre-filled syringe
Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose (0.5 ml) contains:

Hepatitis A virus, GBM strain* (inactivated) **.....160 ELISA units***

* Cultured on MRC-5 human diploid cells

** Adsorbed on hydrated aluminium hydroxide (0.3 milligrams of Al³⁺)

*** In the absence of an international standardised reference, the antigen content is expressed using an in-house reference.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

2-phenoxyethanol, ethanol*, formaldehyde, Hanks 199 medium without phenol red (a complex mixture of amino acids (including phenylalanine*), mineral salts, vitamins, and other components, including potassium) supplemented with polysorbate 80 and diluted in water for injections, with a pH adjusted with hydrochloric acid* or sodium hydroxide*.

* Read the package leaflet for more information.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspension for injection in a prefilled syringe (0.5 ml) with attached needle - Box of 1

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuscular use.

Shake well before 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.
If frozen, the vaccine should be discarded.
Keep in the original packaging, protected from light.

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

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

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

Předplněná injekční stříkačka / sklo

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

AVAXIM 160 U Suspension for injection
Hepatitis A vaccine (Inactivated, Adsorbed)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuscular route

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0.5 ml = 1 dose

6. JINÉ

Sanofi Pasteur