

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADACEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů)
Tdap

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ≥ 2 IU (2 Lf); Tetani anatoxinum ≥ 20 IU (5 Lf); Pertussis anatoxinum 2,5 μ g;
Haemagglutininum filamentosum 5 μ g; Pertactinum 3 μ g; Fimbriae typi 2 et 3 5 μ g; adsorbováno na
fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenoxylethanol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jednou samostatnou jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jednou samostatnou jehlou

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) se dvěma samostatnými jehlami
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) se dvěma samostatnými jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím pečlivě protřepejte.
Intramuskulární podání.
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.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku 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. číslo: 59/253/16-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

ADACEL suspension for injection in prefilled syringe

Tdap

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose (0.5 mL) contains:

≥ 2 IU (2 Lf) Diphtheria Toxoid, ≥ 20 IU (5 Lf) Tetanus Toxoid, 2.5 μg Pertussis Toxoid, 5 μg Filamentous Haemagglutinin, 3 μg Pertactin, 5 μg Fimbriae Types 2 and 3, adsorbed on 1.5 mg aluminium phosphate (0.33 mg Al^{3+})

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Excipients: Phenoxyethanol, water for injections.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

suspension for injection in prefilled syringe

1 prefilled syringe (0.5 ml) with 2 needles

10 prefilled syringe (0.5 ml) with 2 attached needles

1 prefilled syringe (0.5 ml) with 1 attached needle

10 prefilled syringe (0.5 ml) with 1 attached needle

1 prefilled syringe (0.5 ml) without needle

10 prefilled syringe (0.5 ml) without needle

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Shake well before use.

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 syringe 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

Manufactured by:
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

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
ADACEL - předplněná injekční stříkačka 0,5 ml - balení po 1 nebo 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ADACEL suspension for injection in pre-filled syringe
Tdap
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

Sanofi Pasteur