

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

Adacel Polio injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adacel Polio injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) a poliomyelitidě (inaktivovaná), (adsorbovaná, se sníženým obsahem antigenů)

Tdap-IPV

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

diphtheriae anatoxinum ≥ 2 IU (2 Lf), tetani anatoxinum ≥ 20 IU (5 Lf); pertussis anatoxinum 2,5 μ g, pertussis haemagglutininum filamentosum 5 μ g, pertactinum 3 μ g, fimbriae, typi 2 et 3 5 μ g, virus poliomyelitidis (inaktivovaný, produkovaný ve Vero buňkách): typ 1 (Mahoney) - 29 D jednotek antigenu, typ 2 (MEF1) - 7 D jednotek antigenu, typ 3 (Saukett) - 26 D jednotek antigenu; adsorbováno na 1,5 mg fosforečnanu hlinitého (0,33 mg Al³⁺)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenoxoethanol, ethanol, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez jehly - 0,5 ml – balení po 1.

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez jehly - 0,5 ml – balení po 10.

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez jehly - 0,5 ml – balení po 20.

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou- 0,5 ml – balení po 1.

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou- 0,5 ml – balení po 10.

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s dvěma samostatnými jehlami- 0,5 ml – balení po 1.

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s dvěma samostatnými jehlami- 0,5 ml – balení po 10.

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

Veškerý nepoužitý léčivý 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. č.: 59/265/19-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-POLIO, suspension for injection in pre-filled syringe

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

Tdap-IPV

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dose (0.5 mL) contains:

Diphtheria Toxoid	≥ 2 IU (2 Lf)
Tetanus Toxoid	≥ 20 IU (5 Lf)
<i>Bordetella Pertussis</i> antigens:	
Pertussis Toxoid	2.5 µg
Filamentous Haemagglutinin	5 µg
Pertactin	3 µg
Fimbriae Types 2 and 3	5 µg
Poliovirus (Inactivated)*:	
Type 1 (Mahoney).....	29 DU**
Type 2 (MEF1).....	7 DU**
Type 3 (Saukett).....	26 DU**
Adsorbed on aluminium phosphate	1.5 mg (0.33 mg Al ³⁺)

* Cultivated on vero cells

** DU: D antigen units. These antigen quantities are strictly the same as those previously expressed as 40-8-32 D-antigen units, for virus type 1, 2 and 3 respectively, when measured by another suitable immunochemical method.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Excipients: Phenoxyethanol, Ethanol, Polysorbate 80, Water for injections

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 pre-filled syringe (0.5 ml) with 2 needles

Suspension for injection in prefilled syringe without attached needle – 0.5 ml – pack of 1.
Suspension for injection in prefilled syringe without attached needle – 0.5 ml – pack of 10.
Suspension for injection in prefilled syringe without attached needle – 0.5 ml – pack of 20.
Suspension for injection in prefilled syringe with one separate needle – 0.5 ml – pack of 1.
Suspension for injection in prefilled syringe with one separate needle – 0.5 ml – pack of 10.
Suspension for injection in prefilled syringe with two separate needles – 0.5 ml – pack of 10.

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 refrigerator (2°C - 8°C)

Do not freeze.

Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.

Stability data indicate that the vaccine components are stable at temperatures up to 25°C for 72 hours. At the end of this period, ADACEL-POLIO should be used or discarded. These data are intended to guide healthcare professionals in case of temporary temperature excursion only.

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 Polio injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

štítek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Adacel Polio suspension for injection in pre-filled syringe

Tdap-IPV

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

logo Sanofi Pasteur