

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TETAVAX injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)  
Tetani anatoxinum  
TT

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:  
Tetani anatoxinum..... $\geq$  40 IU  
adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý ...0,6 mg Al

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina octová, hydroxid sodný a tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, kyselinu chlorovodíkovou, hydroxid sodný a vodu pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze  
1 inj. stříkačka 0,5 ml – 1 dávka

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo hluboké subkutánní 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte 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**

Přečtete si, prosím, v příbalové informaci, jak likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.  
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.: 59/1026/94-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Vakcína je doporučena k prevenci tetanu.  
Před použitím protřepejte.

**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**

**Předplněná injekční stříkačka / sklo**

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

TETAVAX  
Adsorbed tetanus vaccine  
TT

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

IM or deep SC route

**3. POUŽITELNOST**

Exp:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

0.5 ml – 1 dose

**6. JINÉ**

See leaflet  
Sanofi Pasteur