

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

DRUH/TYP: PAPIŘOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Influvac Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Kombinace kmenů na jednu dávku 0,5 ml pro sezónu 2024/2025:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - varianta kmene	15 mikrogramů HA
- A/Thailand/8/2022 (H3N2) - varianta kmene	15 mikrogramů HA
- B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene	15 mikrogramů HA
- B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene	15 mikrogramů HA
pomnoženo ve slepičích vejcích	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

- 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml, s jehlou
- 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml, bez jehly
- 10 předplněných injekčních stříkaček, každá obsahující 0,5 ml, s jehlou
- 10 předplněných injekčních stříkaček, každá obsahující 0,5 ml, bez jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo hluboké subkutánní podání.
Před použitím zatřepte.
Pro jednorázové 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

Před použitím nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/803/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Zde otevřete.

Pro použití u dospělých a dětí od 6 měsíců věku.

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:

19. JINÉ

Sezóna 2024/2025

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**DRUH/TYP: Štítek na injekci****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Influvac Tetra

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m. nebo hluboká s.c. aplikace

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml (jedna dávka)

6. JINÉ

Sezóna 2024/2025