

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE BEZ JEHLY

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S FIXNÍ JEHLOU

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE SE SAMOSTATNOU JEHLOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Havrix 1440 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus hepatitidy A^{1, 2} 1440 ELISA jednotek

¹vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,50 miligramů Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1x 1 ml

Injekční suspenze

Předplněná injekční stříkačka bez jehly

Předplněná injekční stříkačka s fixní jehlou

Předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Před použitím protřepat.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, 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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 59/691/96-B/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.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Havrix 1440 EU injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě A

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka = 1 ml

6. JINÉ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.