

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka bez jehly - balení po 1 nebo 10.

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka s připevněnou jehlou - balení po 1 nebo 10.

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka s 1 samostatnou jehlou - balení po 1 nebo 10.

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka se 2 samostatnými jehlami - balení po 1 nebo 10.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tetraxim injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná)

DTaP-IPV

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ ne méně než 20 IU (30 Lf)

Tetani anatoxinum¹ ne méně než 40 IU (10 Lf)

Bordetellae pertussis antigenum

Pertussis anatoxinum¹ 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum¹ 25 mikrogramů

Virus poliomyelitidis (inactivatum)

typus 1 (kmen Mahoney) 29 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1) 7 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett) 26 D jednotek antigenu

¹ Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 mg Al³⁺)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocnými látkami jsou: živná půda M 199 bez fenolové červeně (komplexní směs aminokyselin včetně fenylalaninu, minerálních solí, vitaminů a dalších látek, například glukosy), formaldehyd, ledová kyselina octová nebo hydroxid sodný k úpravě pH, fenoxylethanol, bezvodý ethanol a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s připevněnou jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s připevněnými jehlami

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 1 samostatnou jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 10 samostatnými jehlami

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 2 samostatnými jehlami

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 20 samostatnými jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání. Před použitím dobře protřepejte. 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.

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.č.: 59/285/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRILLOVÉ 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

TETRAXIM suspension for injection in prefilled syringe

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)
DTaP-IPV

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose (0.5 ml) contains:

Diphtheria Toxoid ⁽¹⁾ not less than 20 IU (30 Lf)

Tetanus Toxoid ⁽¹⁾ not less than 40 IU (10 Lf)

Bordetella pertussis antigens:

Pertussis Toxoid ⁽¹⁾ 25 micrograms

Filamentous Haemagglutinin ⁽¹⁾ 25 micrograms

Poliomyelitis virus (Inactivated)

Type 1 (Mahoney strain) 29 DU

Type 2 (MEF-1 strain) 7 DU

Type 3 (Saukett strain) 26 DU

⁽¹⁾ Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated 0.3 mg Al³⁺

TETRAXIM may contain traces of glutaraldehyde, neomycin, streptomycin and polymyxin B.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

List of excipients:

Hanks' medium 199 without phenol red (complex mixture of amino acids including phenylalanine, mineral salts, vitamins and other components such as glucose), glacial acetic acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, formaldehyde, phenoxyethanol, anhydrous ethanol and water for injections.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspension for injection (0.5 mL in prefilled syringe) - box of 1

Suspension for injection in pre-filled syringe.

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with attached needle

10 pre-filled syringes (0.5 mL) with attached needles

1 pre-filled syringe (0.5 mL) without needle

10 pre-filled syringes (0.5 mL) without needle

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with 1 separate needle

10 pre-filled syringes (0.5 mL) with 10 separate needles

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with 2 separate needles

10 pre-filled syringes (0.5 mL) with 20 separate needles

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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.

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 Vallée

69007 Lyon

France

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**Štítek – Předplněná injekční stříkačka (EN)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

TETRAXIM
DTaP-IPV vaccine
IM use

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dose (0,5 mL)

6. JINÉ

Sanofi Pasteur
Manuf.: