

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluarix Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)  
Sezóna **2024/2025**

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Kmeny doporučené SZO/EU (pro severní polokouli) pro sezónu **2024/2025**:

<b>A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-varianta kmene</b>	<b>15 mikrogramů HA*</b>
<b>A/Thailand/8/2022 (H3N2)-varianta kmene</b>	<b>15 mikrogramů HA*</b>
<b>B/Austria/1359417/2021-varianta kmene</b>	<b>15 mikrogramů HA*</b>
<b>B/Phuket/3073/2013-varianta kmene</b>	<b>15 mikrogramů HA*</b>

\*hemaglutinin

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, tokoferol-hydrogen-sukcinát alfa, polysorbát 80, oktoxinol 10 a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce:

1 předplněná injekční stříkačka bez jehly  
1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla  
1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly  
1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly  
10x 1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel  
10x 1 dávka (0,5 ml)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před použitím protřepejte.

**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**

K použití u dospělých a dětí od 6 měsíců věku.

**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**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart

Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/145/14-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---

Fluarix Tetra  
Vakcína proti chřipce  
Sezóna **2024/2025**  
i.m.

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

1 dávka (0,5 ml)

<b>6. JINÉ</b>
----------------