

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

#### 2. OBSAH 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

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 obsahujících 0,5 ml, s jehlou  
10 předplněných injekčních stříkaček obsahujících 0,5 ml, bez jehly

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo hluboké subkutánní podání.  
Před podáním protřepat.  
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 podáním 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/063/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pro použití u dospělých a dětí od 6 měsíců věku.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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>19. JINÉ</b>
-----------------

Sezóna 2024/2025

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na injekci**

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

Influvac

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m. nebo hluboká s.c. injekce

**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