

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 1**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 1 S 1 JEHLOU**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 1 SE 2 JEHLAMI**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 10**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 10 S 10 JEHLAMI**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 10 S 20 JEHLAMI**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Boostrix Polio injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (acelulární komponenta) a dětské obrně  
(inaktivovaná vakcína) se sníženým obsahem antigenů

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)
Bordetellae pertussis antigena:	
Pertussis anatoxinum <sup>1</sup>	8 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum <sup>1</sup>	8 mikrogramů
Pertaktin <sup>1</sup>	2,5 mikrogramů
Virus poliomyelitidis inactivatum:	
typus 1 (kmen Mahoney) <sup>2</sup>	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) <sup>2</sup>	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) <sup>2</sup>	32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramu Al<sup>3+</sup>  
a fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramu Al<sup>3+</sup>  
<sup>2</sup> pomnoženo na VERO buňkách

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
Živná půda 199 (jako stabilizátor obsahující aminokyseliny, minerální soli, vitaminy a jiné látky)  
Chlorid sodný  
Voda pro injekci

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
1 předplněná injekční stříkačka  
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  
10x 1 dávka (0,5 ml)

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

10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel  
10x 1 dávka (0,5 ml)

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

Před použitím dobře 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 až 8 °C).

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**

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Praha

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/497/07-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:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Boostrix Polio injekční suspenze

i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

1 dávka (0,5 ml)

**6. JINÉ**