

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA**  
**BALENÍ SE 2 SAMOSTATNÝMI JEHLAMI: 1, 10**  
**BALENÍ BEZ JEHEL: 1, 10**

## **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Priorix inj.stříkačka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

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

1 dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

živý oslabený virus spalniček (kmen Schwarz)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>
živý oslabený virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)	ne méně než $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub>
živý oslabený virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>

## **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

*vakcína*: aminokyseliny (obsahují fenylalanin), laktóza (bezvodá), mannitol, sorbitol, živná půda M 199 (obsahuje fenylalanin, kyselinu 4-aminobenzoovou, sodík a draslík)

*rozpouštědlo*: voda pro injekci

## **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 lahvička s práškem  
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem  
2 jehly  
1 dávka (0,5 ml)

10 lahviček s práškem  
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem  
20 jehel  
10x 1 dávka (0,5 ml)

1 lahvička s práškem  
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem  
1 dávka (0,5 ml)

10 lahviček s práškem  
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem  
10x 1 dávka (0,5 ml)

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) podání.  
Před podáním smíchejte prášek a rozpouštědlo.  
Před podáním 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

Vakcínu po rozpuštění ihned spotřebujte nebo spotřebujte do 8 hodin při uchovávání v chladničce.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte chlazené.  
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**

Zlikvidujte podle místních doporučení.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/739/99-A/C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
ŠTÍTEK NA SKLENĚNÉ LAHVIČCE S VAKCÍNOU**

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

Priorix inj.stříkačka  
prášek pro přípravu injekčního roztoku  
s.c. nebo i.m. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 dávka

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
ŠTÍTEK NA AMPULI NEBO STRÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM**

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

Rozpouštědlo pro Priorix inj.stříkačka  
Voda pro injekci

**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**