

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IMOVAX POLIO injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti poliomyelitidě (inaktivovaná)
IPV

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1(Mahoney)*.....29 antigenních D jednotek**
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1)*.....7 antigenních D jednotek**
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett)*.....26 antigenních D jednotek**

* Kultivováno na VERO buňkách

** Tato množství antigenu jsou úplně stejná jako ta, která byla dříve vyjádřena jako 40-8-32 D jednotek antigenu pro virus typu 1, 2 a 3, při měření jinou vhodnou imunochemickou metodou.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenoxylethanol, roztok formaldehydu 35%, živná půda M 199 – H [obsahuje zejména aminokyseliny (včetně fenylalaninu), minerální soli, vitaminy a další složky (jako glukosa), doplněné polysorbátem 80 a rozpuštěné ve vodě na injekci], kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný na úpravu pH. Fenoxylethanol je obsažen ve formě roztoku fenoxylethanolu v 50% ethanolu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka s připojenou jehlou
20 x 0,5 ml předplněné injekční stříkačky s připojenou jehlou
1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka bez jehly, se dvěma samostatnými jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (přednostně) nebo subkutánní 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

8. POUŽITELNOST

EXP
Datum výr.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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

Do 31. 12. 2024:
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francie

Od 1. 1. 2025:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/855/92-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 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

IMOVAX POLIO suspension for injection in prefilled syringe
Poliomyelitis vaccine (inactivated)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose (0.5 ml) contains:

Poliovirus (inactivated)

Type 1 (Mahoney strain) #29 DU^{*,**}

Type 2 (MEF-1 strain) #7 DU^{*,**}

Type 3 (Saukett strain) #26 DU^{*,**}

This vaccine complies with European Pharmacopoeia requirements and WHO recommendations.

Cultivated on VERO cells

*DU: D-antigen Unit

⁺Or the equivalent antigenic quantity, determined by a suitable immunochemical method.

** These antigen quantities are strictly the same as those previously expressed at 40-8-32 D-antigen units, for virus type 1, 2 and 3 respectively, when measured by another suitable immunochemical method.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

List of excipients: 2-phenoxyethanol, formaldehyde, ethanol, medium 199 Hanks (containing in particular, amino acids, mineral salts, vitamins, glucose, polysorbate 80 and water for injections), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

suspension for injection in prefilled syringe

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

Suspension for injection in prefilled syringe (0.5 ml) - box of 20

Suspension for injection in prefilled syringe (0.5 ml) without attached needle, with 2 separate needles - box of 1

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuscular use preferred, or subcutaneous 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) and protect from light.
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

Until 31. 12. 2024:
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

From 1. 1. 2025:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
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

Předplněná injekční stříkačka (sklo)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

IMOVAX POLIO
POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)
IPV

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

IM or SC route

3. POUŽITELNOST

Exp.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0.5 ml - 1 dose

6. JINÉ

logo Sanofi