

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TETAVAX injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)
Tetani anatoxinum
TT

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Tetani anatoxinum..... ≥ 40 IU
adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý ...0,6 mg Al

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina octová, hydroxid sodný a tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, kyselinu chlorovodíkovou, hydroxid sodný a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze
1 inj. stříkačka 0,5 ml – 1 dávka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo hluboké 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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. 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

Prečtete si, prosím, v příbalové informaci, jak likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.

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.: 59/1026/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Vakcína je doporučena k prevenci tetanu.

Před použitím protřepejte.

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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka / sklo

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TETAVAX
Adsorbed tetanus vaccine
TT

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

IM or deep SC route

3. POUŽITELNOST

Exp:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0.5 ml – 1 dose

6. JINÉ

See leaflet
logo Sanofi