

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VERORAB prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
Virus rabiei inactivatum
Vakcína proti vzteklině (inaktivovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička, po rekonstituci 0,5 ml rozpouštědla, obsahuje:

Virus rabiei inactivatum^a, kmen WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M3,25 IU^b

^a připravený ve Vero buňkách

^b množství měřeno pomocí ELISA testu porovnáním s mezinárodním standardem (to odpovídá $\geq 2,5$ IU podle NIH testu)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: maltosa, 20% roztok lidského albuminu, základní živná půda Eagle (směs minerálních solí včetně draslíku, vitaminů, dextrózy a aminokyselin včetně L-fenylalaninu*), voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci.

* Více informací najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce - balení po 1 dávce

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce - balení po 10 dávkách

Prášek v injekční lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v ampuli - balení po 5 dávkách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (i.m. – 0,5 ml) nebo intradermální (i.d. – 0,1 ml) podání

Po rekonstituci s 0,5 ml rozpouštědla: natáhněte 0,5 ml pro i.m. režim nebo 0,1 ml pro i.d. režim.

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.

Doba uchovávání po rekonstituci je uvedena v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku 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.: 59/123/90-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

VERORAB

Powder and solvent for suspension for injection in prefilled syringe

Rabies vaccine, inactivated

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

After reconstitution with 0.5 mL of solvent, 1 vial contains:

Rabies virus^a, WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M strain (inactivated).....3.25 IU^b

^a Produced in VERO cells

^b Quantity measured according to the ELISA test against the international standard (**corresponds to ≥ 2.5 IU in the NIH test**)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

List of excipients

Powder: maltose, 20% human albumin solution, Basal Medium Eagle (mixture of mineral salts including potassium, vitamins, dextrose and amino-acids including L-Phenylalanine), water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

Solvent: sodium chloride, water for injections.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Powder in vial + 0.5 mL of solvent in prefilled syringe - Box of 1

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuscular (IM – 0.5 mL) or intradermal (ID – 0.1 mL) use.

After reconstitution with 0.5 mL of solvent: withdraw 0.5 mL for an IM regimen or 0.1 mL for an ID regimen.

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.:

See the package leaflet for the storage duration after reconstitution.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze.

Store in the original outer package, protected from light.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

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**Injekční lahvička s práškem****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****VERORAB, POWDER**
Rabies vaccine, inactivated**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**IM (0.5 mL) or ID (0.1 mL)
Read the package leaflet**3. POUŽITELNOST**EXP:
MANUF.:**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0.5 mL after reconstitution

6. JINÉ

logo Sanofi

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampule / předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SOLVENT for reconstitution of VERORAB

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0.5 mL of 0.4% sodium chloride

6. JINÉ

logo Sanofi