

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka bez jehly - balení po 1 nebo 10.

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka s připevněnou jehlou - balení po 1 nebo 10.

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka s 1 samostatnou jehlou - balení po 1 nebo 10.

Tetraxim - Předplněná injekční stříkačka se 2 samostatnými jehlami - balení po 1 nebo 10.

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tetraxim injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná)

DTaP-IPV

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ..... ne méně než 20 IU (30 Lf)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ..... ne méně než 40 IU (10 Lf)

*Bordetellae pertussis antigenum*

Pertussis anatoxinum<sup>1</sup> ..... 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup> ..... 25 mikrogramů

Virus poliomyelitidis (inactivatum)

typus 1 (kmen Mahoney) ..... 29 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1) ..... 7 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett) ..... 26 D jednotek antigenu

<sup>1</sup> Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocnými látkami jsou: živná půda M 199 bez fenolové červeně (komplexní směs aminokyselin včetně fenylalaninu, minerálních solí, vitaminů a dalších látek, například glukosy), formaldehyd, ledová kyselina octová nebo hydroxid sodný k úpravě pH, fenoxylethanol, bezvodý ethanol a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s připevněnou jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s připevněnými jehlami

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 1 samostatnou jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 10 samostatnými jehlami

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 2 samostatnými jehlami

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 20 samostatnými jehlami

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání. Před použitím dobře protřepejte. 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.

#### 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.: 59/285/16-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

TETRAXIM suspension for injection in prefilled syringe

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)

DTaP-IPV

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose (0.5 ml) contains:

Diphtheria Toxoid <sup>(1)</sup> ..... not less than 20 IU (30 Lf)

Tetanus Toxoid <sup>(1)</sup> ..... not less than 40 IU (10 Lf)

*Bordetella pertussis* antigens:

Pertussis Toxoid <sup>(1)</sup> ..... 25 micrograms

Filamentous Haemagglutinin <sup>(1)</sup> ..... 25 micrograms

Poliomyelitis virus (Inactivated)

Type 1 (Mahoney strain) ..... 29 DU

Type 2 (MEF-1 strain) ..... 7 DU

Type 3 (Saukett strain) ..... 26 DU

<sup>(1)</sup> Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated ..... 0.3 mg Al<sup>3+</sup>

TETRAXIM may contain traces of glutaraldehyde, neomycin, streptomycin and polymyxin B.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### List of excipients:

Hanks' medium 199 without phenol red (complex mixture of amino acids including phenylalanine, mineral salts, vitamins and other components such as glucose), glacial acetic acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, formaldehyde, phenoxyethanol, anhydrous ethanol and water for injections.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

Suspension for injection in pre-filled syringe.

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with attached needle

10 pre-filled syringes (0.5 mL) with attached needles

1 pre-filled syringe (0.5 mL) without needle

10 pre-filled syringes (0.5 mL) without needle

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with 1 separate needle

10 pre-filled syringes (0.5 mL) with 10 separate needles

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with 2 separate needles

10 pre-filled syringes (0.5 mL) with 20 separate needles

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuscular 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)

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**

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

LOT:

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

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

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D barcode carrying the unique identifier included.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC/GTIN: {number}

SN: {number}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek – Předplněná injekční stříkačka (EN)**

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

TETRAXIM  
DTaP-IPV vaccine  
IM use

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 dose (0,5 mL)

**6. JINÉ**

logo Sanofi

Manuf.: