

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### BALENÍ VE SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Havrix 1440 EU injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

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

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus hepatitidy A<sup>1, 2</sup> 1440 ELISA jednotek

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,50 miligramů Al<sup>3+</sup>

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, polysorbát 20 (E 432), chlorid draselný, chlorid sodný, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 injekční lahvička

1 dávka (1 ml)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Před použitím 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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.

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**

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 59/691/96-A/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.

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

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE**

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

Havrix 1440 EU injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě A

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 dávka (1 ml)

**6. JINÉ**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.