

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vaxigrip, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, s jehlou nebo bez jehly – balení po 1 nebo 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxigrip injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Trivalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)
Sezóna 2025/2026

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTEK

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–varianta kmene
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–varianta kmene
B/Austria/1359417/2021–varianta kmene

15 mikrogramů hemaglutininu každého kmene v dávce 0,5 ml

* připravený ve vejcích

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Seznam pomocných látek: chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, 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 připevněnou jehlou
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 1 jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 10 jehlami
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehel
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 1 bezpečnostní jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 10 bezpečnostními jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. <<Lze ji také získat sejmutím QR kódu nebo> na
<https://vaxigrip-nh.info.sanofi.>>
QR kód

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. 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 59/134/24-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.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC {číslo}
SN {číslo}>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaxigrip
<Suspension for injection>
<Trivalent influenza vaccine>
2025/2026 <season>
IM – SC

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 mL

6. JINÉ

logo Sanofi

<...> *Optional information for multilingual label in case of readability issues.*