

OZNAČENÍ NA OBALU

PRIORIX-TETRA

Lyofilizát: lahvička

Rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka

Velikost balení se 2 jehlami: 1, 10

Velikost balení bez jehel: 1, 10

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA
BALENÍ SE 2 SAMOSTATNÝMI JEHLAMI: BALENÍ PO 1, 10 KS
BALENÍ BEZ JEHEL: BALENÍ PO 1, 10 KS.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Priorix-Tetra inj. stříkačka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) po rekonstituci obsahuje:

Živý oslabený virus spalniček (kmen Schwarz)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀
Živý oslabený virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn)	ne méně než $10^{4,4}$ CCID ₅₀
Živý oslabený virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀
Živý oslabený virus planých neštovic (kmen OKA)	ne méně než $10^{3,3}$ PFU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Prášek: aminokyseliny (obsahují fenylalanin), laktosa, mannitol, sorbitol, živná půda M 199 (obsahuje fenylalanin, kyselinu 4-aminobenzoovou, sodík a draslík)

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 lahvička s práškem
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
2 jehly
1 dávka (0,5 ml)

10 lahviček s práškem
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
20 jehel
10x 1 dávka (0,5 ml)

1 lahvička s práškem
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 dávka (0,5 ml)

10 lahviček s práškem
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
10x 1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intramuskulární podání.
Před podáním smíchejte prášek a rozpouštědlo.
Před podáním 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

Vakcínu po rozpuštění ihned spotřebujte nebo spotřebujte do 24 hodin při uchovávání v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte v chladu.
Chraňte před mrazem.
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

Zlikvidujte podle místních doporučení.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/499/07-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:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Priorix-Tetra inj. stříkačka
Prášek pro injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c./i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Priorix-Tetra
Voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ
