

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
LAHVIČKA + AMPULE, BALENÍ PO 100**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Priorix ampule prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

| | |
|--|---|
| živý oslabený virus spalniček (kmen Schwarz) | ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |
| živý oslabený virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) | ne méně než $10^{3,7}$ CCID ₅₀ |
| živý oslabený virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) | ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

vakcína: aminokyseliny (obsahují fenylalanin), laktóza (bezvodá), 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

100 lahviček s práškem
100 ampulí s rozpouštědlem
100x 1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) 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 8 hodin při uchovávání v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené.

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 Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/739/99-B/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:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
BALENÍ PO 100 LAHVIČKÁCH S PRÁŠKEM**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Priorix ampule, prášek pro injekční roztok
Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

| | |
|--|---|
| živý oslabený virus spalniček (kmen Schwarz) | ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |
| živý oslabený virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) | ne méně než $10^{3,7}$ CCID ₅₀ |
| živý oslabený virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) | ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

100 lahviček s práškem
100x 1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) 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

Rozpouštědlo je dodáváno zvlášť.

8. POUŽITELNOST

EXP

Vakcínu po rozpuštění ihned spotřebujte nebo spotřebujte do 8 hodin při uchovávání v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené.

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 Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/739/99-B/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:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
BALENÍ PO 100 AMPULÍCH S ROZPOUŠTĚDLEM**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Priorix ampule

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 ampulí s rozpouštědlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) podání.

Rozpouštědlo musí být použito pouze s vakcínou Priorix prášek pro injekční roztok

**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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/739/99-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA SKLENĚNÉ LAHVIČCE S VAKCÍNOU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Priorix ampule
prášek pro přípravu injekčního roztoku

s.c. nebo i.m. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka

6. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA AMPULI NEBO STRÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Priorix ampule
voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ