

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVAXIM 160 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:  
Virus hepatitis A inactivatum\*\*, kmen GBM\* ..... 160 EU\*\*\*

\* kultivován na MRC-5 lidských diploidních buňkách

\*\* adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

\*\*\* ELISA jednotka; obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanolový roztok fenoxylethanolu 50% (v/v) (fenoxylethanol, bezvodý ethanol\*), formaldehyd a živná půda M 199 (bez fenolové červeně; komplexní směs aminokyselin [včetně fenylalaninu\*], minerálních solí, vitaminů a dalších látek, včetně draslíku) doplněná polysorbátem 80 a rozpuštěná ve vodě pro injekci, kyselina chlorovodíková\* nebo hydroxid sodný\* pro úpravu pH.

\*Více informací najdete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím pečlivě 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. Pokud vakcína zmrzla, zlikvidujte ji. Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. 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. číslo: 59/916/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem bude viditelný přes okénko.

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

PC:

SN:

Data čitelná okem budou viditelná přes okénko.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Neutral box – první vrstva vnějšího obalu

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVAXIM 160 U suspension for injection in pre-filled syringe  
Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose (0.5 ml) contains:

Hepatitis A virus, GBM strain\* (inactivated) \*\*.....160 ELISA units\*\*\*

\* Cultured on MRC-5 human diploid cells

\*\* Adsorbed on hydrated aluminium hydroxide (0.3 milligrams of Al<sup>3+</sup>)

\*\*\* In the absence of an international standardised reference, the antigen content is expressed using an in-house reference.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

2-phenoxyethanol, ethanol\*, formaldehyde, Hanks 199 medium without phenol red (a complex mixture of amino acids (including phenylalanine\*), mineral salts, vitamins, and other components, including potassium) supplemented with polysorbate 80 and diluted in water for injections, with a pH adjusted with hydrochloric acid\* or sodium hydroxide\*.

\* Read the package leaflet for more information.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspension for injection in a prefilled syringe (0.5 ml) with attached needle - Box of 1

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuscular use.

Shake well before 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.

If frozen, the vaccine should be discarded.

Keep in the original packaging, protected from light.

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

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

**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****13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<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**  
**Předplněná injekční stříkačka / sklo**

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

AVAXIM 160 U Suspension for injection  
Hepatitis A vaccine (Inactivated, Adsorbed)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuscular route

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0.5 ml = 1 dose

**6. JINÉ**

logo Sanofi