

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYPHIM Vi injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Typhoidi capsulae vi polysaccharidum purificatum (stirpe ty2)
Polysacharidová vakcína proti břišnímu tyfu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka vakcíny 0,5 ml obsahuje:
Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty2).....25 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Velikost balení: 1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání.
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).

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

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.č.: 59/109/01-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 bude viditelný přes okénko.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

Data čitelná okem budou viditelná přes okénko.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Neutral box – první vrstva vnějšího obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYPHIM Vi solution for injection in prefilled syringe
Polysaccharide typhoid vaccine

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose of 0.5 ml of vaccine contains:
Purified Vi capsular polysaccharide of *Salmonella typhi* (Ty2 strain)...25 micrograms

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

List of excipients:
Phenol, buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate and water for injections.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Solution for injection (0.5 ml) in prefilled syringe. Box of 1.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuscular (IM) or subcutaneous (SC) 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.

Keep the syringe in the outer carton in order to protect 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 BRILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D barcode carrying the unique identifier included.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC/GTIN: {number}

SN: {number}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
Předplněná injekční stříkačka / sklo

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TYPHIM Vi, solution for injection
POLYSACCHARIDE TYPHOID VACCINE

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

IM or SC 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