

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S JEHLOU NEBO BEZ JEHLY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Havrix 1440 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus hepatitidy A^{1, 2} 1440 ELISA jednotek

¹vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,50 miligramů Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, polysorbát 20 (E 432), chlorid draselný, chlorid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka

1 dávka (1 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla

1 dávka (1 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Před použitím 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.

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

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 59/691/96-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Havrix 1440 EU injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě A

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (1 ml)

6. JINÉ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.