

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krycí obal – druhá vrstva vnějšího obalu,** injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml, s jednou nebo dvěma samostatnými jehlami nebo s bezpečnostním krytem – balení po 1 – 10

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADACEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů)  
Tdap

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum  $\geq 2$  IU (2 Lf); Tetani anatoxinum  $\geq 20$  IU (5 Lf); Pertussis anatoxinum 2,5  $\mu$ g; Haemagglutininum filamentosum 5  $\mu$ g; Pertactinum 3  $\mu$ g; Fimbriae typi 2 et 3 5  $\mu$ g; adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg Al<sup>3+</sup>).

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenoxylethanol, voda pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly  
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jednou samostatnou jehlou  
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jednou samostatnou jehlou

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) se dvěma samostatnými jehlami  
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) se dvěma samostatnými jehlami

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 1 bezpečnostní jehlou  
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 1 bezpečnostní jehlou

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím pečlivě protřepejte.  
Intramuskulární 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).

Chraňte před mrazem.

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

**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**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 59/253/16-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

ADACEL suspension for injection in prefilled syringe

Tdap

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One dose (0.5 mL) contains:

$\geq 2$  IU (2 Lf) Diphtheria Toxoid,  $\geq 20$  IU (5 Lf) Tetanus Toxoid, 2.5  $\mu\text{g}$  Pertussis Toxoid, 5  $\mu\text{g}$  Filamentous Haemagglutinin, 3  $\mu\text{g}$  Pertactin, 5  $\mu\text{g}$  Fimbriae Types 2 and 3, adsorbed on 1.5 mg aluminium phosphate (0.33 mg  $\text{Al}^{3+}$ )

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Excipients: Phenoxyethanol, water for injections.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

suspension for injection in prefilled syringe

1 prefilled syringe (0.5 ml) with 2 needles

10 prefilled syringe (0.5 ml) with 2 attached needles

1 prefilled syringe (0.5 ml) with 1 attached needle

10 prefilled syringe (0.5 ml) with 1 attached needle

1 prefilled syringe (0.5 ml) without needle

10 prefilled syringe (0.5 ml) without needle

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with 1 safety needle

10 pre-filled syringes (0.5 mL) with 1 safety needle

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Shake well before use.

Intramuscular 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**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
France

Manufactured by:  
Sanofi Pasteur Limited  
Toronto, Ontario, Canada

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

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

<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**  
**ADACEL - předplněná injekční stříkačka 0,5 ml - balení po 1 nebo 10**

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

ADACEL suspension for injection in pre-filled syringe  
Tdap  
I.M.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

0.5 mL

**6. JINÉ**

Logo Sanofi