

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vaxigrip Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s připevněnou jehlou nebo bez jehly – balení po 1, 10, 20

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxigrip Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Tetravalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)
Sezóna 2025/2026

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTEK

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmene*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–varianta kmene
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–varianta kmene
B/Austria/1359417/2021–varianta kmene
B/Phuket/3073/2013–varianta kmene

15 mikrogramů hemaglutininu každého kmene v dávce 0,5 ml

* připravený ve vejcích

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Seznam pomocných látek: tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s připevněnou jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s připevněnou jehlou
20 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s připevněnou jehlou
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehel
20 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehel
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 1 bezpečnostní jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 10 bezpečnostními jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (IM) nebo subkutánní (SC) podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Lze ji také získat sejmutím QR kódu nebo na

<https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>.

QR kód

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. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte 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

Reg.č.: 59/370/16-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.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaxigrip Tetra
<Suspension for injection>
<Quadrivalent influenza vaccine>
2025/2026 <season>
IM – SC

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

<...> *Optional information for multilingual label in case of readability issues.*