

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 Al³⁺)

*** 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

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**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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

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 Al³⁺)

*** 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.

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 injection.

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

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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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

AVAXIM 160 U Suspension for injection
Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuscular route

3. POUŽITELNOST

EXP:
MANUF.:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0.5 mL - 1 dose

6. JINÉ

logo Sanofi