

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 1
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 1 S 1 JEHLOU
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 1 SE 2 JEHLAMI
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 10
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 10 S 10 JEHLAMI
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA X 10 S 20 JEHLAMI

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Boostrix Polio injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (acelulární komponenta) a dětské obrně
(inaktivovaná vakcína) se sníženým obsahem antigenů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid ¹	ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)
Tetanický toxoid ¹	ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)
Antigeny <i>Bordetellae pertussis</i> :	
Pertusový toxoid ¹	8 mikrogramů
Pertusový filamentózní hemaglutinin ¹	8 mikrogramů
Pertaktin ¹	2,5 mikrogramů
Inaktivovaný virus poliomyelitidy:	
typ 1 (kmen Mahoney) ²	40 D jednotek antigenu
typ 2 (kmen MEF-1) ²	8 D jednotek antigenu
typ 3 (kmen Saukett) ²	32 D jednotek antigenu

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramu Al³⁺
a fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramu Al³⁺

² pomnoženo na VERO buňkách

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Živná půda 199 (jako stabilizátor obsahující aminokyseliny, minerální soli, vitaminy a jiné látky)

Chlorid sodný

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka

1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla

1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly

1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček
10x 1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
10x 1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel
10x 1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

Před použitím dobře 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 až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30.12.2026:

GlaxoSmithKline s.r.o.

Praha

Česká republika

Od 31.12.2026:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/497/07-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:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Boostrix Polio injekční suspenze

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ