

Uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku VAXNEUVANCE INJ SUS ISP 1X0,5ML+1SJ do oběhu

23.5.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Základní údaje na vnějším obalu jsou přeloženy níže do českého jazyka:

	Francouzsky	Česky
Název přípravku	Vaxneuvance[®] suspension injectable en seringue préremplie Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (15-valent, adsorbé)	Vaxneuvance[®] injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná)
Léčivá látka a síla	Une dose (0,5 mL) contient 2 µg de polyoside pneumococcique des sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F et 4 µg pour le sérotype 6B, conjugués à la protéine vectrice CRM ₁₉₇ , adsorbés sur phosphate d'aluminium. Une dose contient 125 µg d'Al ³⁺ .	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje po 2 µg pneumokokových polysacharidů sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F a po 4 µg sérotypu 6B konjugovaných s proteinovým nosičem CRM ₁₉₇ , adsorbovaných na adjuvans fosforečnanu hlinitém. Jedna dávka obsahuje 125 µg Al ³⁺ .
Léková forma a obsah balení	1 seringue préremplie (0,5 mL) + 1 aiguille séparée	1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) + 1 samostatná jehla
Způsob a cesta podání	Agiter vigoureusement immédiatement avant utilisation. Lire la notice avant utilisation. Voie intramusculaire	Těsně před použitím rázně protřepejte. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Intramuskulární podání
Způsob uchovávání	A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.	Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Pomocné látky a další informace	Excipients: NaCl, L-histidine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.	Pomocné látky: NaCl, L-histidin, polysorbát 20, voda pro injekci. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doba použitelnosti	EXP	EXP

V zájmu zajištění kontinuity dodávek vakcíny Vaxneuvance[®], umožňuje SÚKL zajistit dodávky tohoto přípravku dovozem cizojazyčné šarže v původním balení. Příbalová informace v českém jazyce bude dodávána spolu s francouzským balením.

Informovanost o dodávce šarže ve francouzském balení je zajištěna prostřednictvím e-mailové komunikace relevantním profesním společenstvem (Odborná společnost praktických dětských lékařů

(OSPDL), Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost (SPLDD), Česká vakcinologická společnost) a České lékárnické komoře ČLnK, jejíž součástí je příbalová informace v českém jazyce.

Pacienti mohou informace o přípravku v českém jazyce získat u svého lékaře, případně zde nebo www.msd.cz.

Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv

24. 5. 2024

<https://www.sukl.cz/leciva/uvadeni-cizojazyce-sarze-leciveho-pripravku-vaxneuvance-inj>