

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGŁĄ**  
**1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA + 1 IGŁA**  
**10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z IGŁĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Encepur Adults**

Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana. Dawka dla dorosłych.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

1,5 mikrograma inaktywowanego wirusa kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23\*,  
adsorbowanego na uwodnionym wodorotlenku glinu (0,3 - 0,4 mg Al<sup>3+</sup>)

\* namnożony w fibroblastach kurzych

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sacharoza, trój(hydroksymetylo)-aminometan, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka z igłą

lub 1 ampułko-strzykawka + 1 igła

Kod EAN: 5909990001514

1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawek z igłą

Kod EAN: 5909990001521

10 x 1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem wstrząsnąć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Nie podawać donaczyniowo!  
Szczepionkę należy zużyć natychmiast po jej otwarciu.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać. Nie stosować szczepionki, która uległa zamrożeniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
GSK Vaccines GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
D-35041 Marburg, Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/0015

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
AMPUŁKO-STRZYKAWKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Encepur Adults  
Zawiesina do wstrzykiwań

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

im.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

**6. INNE**