

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**1 FIOŁKA I 1 STRZYKAWKA****10 FIOLEK I 10 STRZYKAWEK****100 FIOLEK I 100 STRZYKAWEK****1 FIOŁKA****10 FIOLEK****100 FIOLEK****1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA + 1 IGŁA****10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK + 10 IGIEŁ****25 AMPUŁKO-STRZYKAWEK + 25 IGIEŁ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****ENGERIX B**

20 mikrogramów (dawka dla dorosłych)

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)¹ 20 mikrogramów
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym ogółem: 0,50 miligrama Al³⁺¹ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

sodu chlorek

disodu fosforan dwuwodny

sodu diwodorofosforan dwuwodny

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiołka i 1 strzykawka	Kod EAN: 5909990056514
10 fiołek i 10 strzykawk	Kod EAN: 5909990056521
100 fiołek i 100 strzykawk	Kod EAN: 5909992056505
1 fiołka	Kod EAN: 5909990056545
10 fiołek	Kod EAN: 5909990056552
100 fiołek	Kod EAN: 5909992056512
1 ampułko-strzykawka + 1 igła	Kod EAN: 5909990056576
10 ampułko-strzykawk + 10 igieł	Kod EAN: 5909990056583
25 ampułko-strzykawk + 25 igieł	Kod EAN: 5909990056590

1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania domięśniowego.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Szczepionkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0565

13. NUMER 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