

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

ENERIX B

10 mikrogramów (dawka dla dzieci)

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)¹ 10 mikrogramów
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym ogółem: 0,25 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: 5909990056415
10 fiołek i 10 strzykawk	Kod EAN: 5909990056422
100 fiołek i 100 strzykawk	Kod EAN: 5909992056406
1 fiołka	Kod EAN: 5909990056446
10 fiołek	Kod EAN: 5909990056453
100 fiołek	Kod EAN: 5909992056413
1 ampułko-strzykawka + 1 igła	Kod EAN: 5909990056477
10 ampułko-strzykawk + 10 igieł	Kod EAN: 5909990056484
25 ampułko-strzykawk + 25 igieł	Kod EAN: 5909990056491

1 dawka (0,5 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 NIEZUŻYTEGO 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/0564

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