

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HAVRIX Adult

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (1 ml) zawiera:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep HM175 (inaktywowany)^{1,2} nie mniej niż 1440 jednostek ELISA

¹ namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

² adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,5 mg Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

polisorbat 20

aminokwasy do wstrzykiwań (w tym feniloalanina)

sodu wodorofosforan

potasu dwuwodorofosforan

sodu chlorek

potasu chlorek

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiołka po 1 ml

Kod EAN: 5909990658817

1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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/6588

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGLĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HAVRIX Adult

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (1 ml) zawiera:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep HM175 (inaktywowany)^{1,2} nie mniej niż 1440 jednostek ELISA

¹ namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

² adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,5 mg Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

polisorbat 20

aminokwasy do wstrzykiwań (w tym fenylalanina)

sodu wodorofosforan

potasu dwuwodorofosforan

sodu chlorek

potasu chlorek

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka z igłą po 1 ml

Kod EAN: 5909990658824

1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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/6588

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGLĄ DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HAVRIX Adult

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (1 ml) zawiera:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep HM175 (inaktywowany)^{1,2} nie mniej niż 1440 jednostek ELISA

¹ namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

² adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,5 mg Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

polisorbat 20

aminokwasy do wstrzykiwań (w tym fenyloalanina)

sodu wodorofosforan

potasu dwuwodorofosforan

sodu chlorek

potasu chlorek

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka po 1 ml z igłą dołączoną do opakowania

Kod EAN: 5909990658831

1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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/6588

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**FIOŁKA, AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGŁĄ, AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGŁĄ
DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

HAVRIX Adult

Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka HAV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

Lot

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

1 ml

6. INNE