

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{PUDEŁKO}

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EUVAX B, 20 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA).  
Szczepionka 1- dawkowa dla dorosłych.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka - 1 ml szczepionki zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) 20 mikrogramów  
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, sodu fosforan dwuzasadowy, siedmiowodny, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiołka po 1 ml  
10 fiołek po 1 ml  
20 fiołek po 1 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania domięśniowego.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.  
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  
EXP oznacza termin ważności .

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

**WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o.o.  
ul. Grzybowska 80/82  
00-844 Warszawa

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 8403

**13. NUMER SERII**

LOT  
LOT oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC: 05909990840311  
SN: {numer}  
NN: {numer}  
PC: 05909990610365  
SN: {numer}  
NN: {numer}  
PC: 05909990840328  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{FIOLKA}

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

**EUVAX B**

20 mikrogramów/1ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka 1- dawkowa dla dorosłych

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 ml

**6. INNE**