

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{PUDEŁKO}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EUVAX B, 10 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA).
Szczepionka 1- dawkowa dla dzieci.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka - 0,5 ml szczepionki zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) 10 mikrogramów
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,25 miligrama Al³⁺.

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 fiolka po 0,5 ml
10 fiolek po 0,5 ml
20 fiolek po 0,5 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
NIEZUŻYTEGO 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(POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8405

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: 05909990840519
SN: {numer}
NN: {numer}
PC: 05909990610372
SN: {numer}
NN: {numer}
PC: 05909990840526
SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{FIOLKA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

EUVAX B

10 mikrogramów/0,5ml

Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka 1- dawkowa dla dzieci

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.m.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

0,5 ml

6. INNE