

**FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE pentru FSME-IMMUN 0,5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O doză (0,5 ml) conține:

Tulpina Neudörfl a virusului encefalitic transmis de căpușe	2,4 micrograme
adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat produsă pe fibroblaste de embrion de pui (celule CEF)	0,35 miligrame Al <sup>3+</sup>

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Albumină umană  
Clorură de sodiu  
Hidrogenofosfat disodic  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Zahăr  
Apă pentru preparate injectabile  
Hidroxidul de aluminiu hidratat

Conține sodiu și potasiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută x 0,5 ml

1 seringă preumplută fără ac atașat, fără ac inclus  
10 seringi preumplute fără ac atașat, fără ac inclus  
1 seringă preumplută fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă  
10 seringi preumplute fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
A se agita bine înainte de utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pentru persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL/AAAA

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).  
A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.  
A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles  
Belgia  
Pfizer logo/text

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11508/2019/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută fără ac atașat, fără ac inclus  
11508/2019/02 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără ac atașat, fără ac inclus  
11508/2019/03 – ambalaj cu 1 seringă preumplută fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă  
11508/2019/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE  
PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)  
Administrare intramusculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

I.M.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL/AAAA

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Pfizer logo/text