

**HAVRIX JUNIOR 720**

Vaccin hepatitic A inactivat și adsorbit, suspensie injectabilă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

HAVRIX JUNIOR 720  
Suspensie injectabilă  
Vaccin hepatitic A inactivat și adsorbit

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

1 doză (0,5 ml) de vaccin conține: 720 unități ELISA de antigen de virus hepatitic A inactivat și adsorbit

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidroxid de aluminiu, polisorbit 20, aminoacizi pentru preparate injectabile, fosfat disodic, fosfat monopotasic, clorură de sodiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 seringă preumplută monodoză și 1 ac atașat  
1 doză (0,5 ml)

10 seringi preumplute monodoză și 10 ace atașate  
10 x 1 doză (0,5 ml)

1 seringă preumplută monodoză fără ac atașat  
1 doză (0,5 ml)

10 seringi preumplute monodoză fără ace atașate  
10 x 1 doză (0,5 ml)

1 flacon monodoză  
1 doză (0,5 ml)

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

Administrare intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se agita înainte de utilizare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C.

A se păstra în ambalajul original.

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**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia

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

**3696/2011/01- Ambalaj cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă cu 1 ac atașat**  
**3696/2011/02- Ambalaj cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă cu 10 ace atașate**  
**3696/2011/03- Ambalaj cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă fără ac atașat**  
**3696/2011/04- Ambalaj cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă fără ace atașate**  
**3696/2011/05- Ambalaj cu 1 flacon a 0,5 ml suspensie injectabilă**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

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

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

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

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**HAVRIX JUNIOR 720**

Vaccin hepatitic A inactivat și adsorbit, suspensie injectabilă

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

Seringă preumplută  
Flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

HAVRIX JUNIOR 720  
Suspensie injectabilă  
Vaccin hepatitic A inactivat și adsorbit

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

i.m.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

1 doză (0,5 ml)

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se agita înainte de utilizare.