

Euvax B Pediatric 10 µg/0,5ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B recombinant (ADNr) (adsorbit)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Euvax B Pediatric 10 µg/0,5ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B recombinant (ADNr) (adsorbit)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză (0,5 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) ^{1,2}: 10 micrograme

¹adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,25 miligrame Al³⁺)

²produs în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologie ADN recombinant

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de aluminiu (gel), fosfat de potasiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon unidoză a 0,5 ml

10 flacoane unidoză a câte 0,5 ml

20 flacoane unidoză a câte 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C), 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

LG Chem Life Sciences Poland Sp. Zo.o.
Ul. Grzybowska 80/82 00 -844 Varșovia, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5833/2013/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE 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:

SN:

NN:

Euvax B Pediatric 10 µg/0,5ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B recombinant (ADNr) (adsorbit)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de flacon

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

Euvax B Pediatric 10 µg/0,5ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B recombinant (ADNr) (adsorbit)
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

O doză (0,5ml)

6. ALTE INFORMAȚII

{LG Chem Life Sciences Poland Sp. Zo.o.}