

ENGERIX B 10 µg/0,5 ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă cu 1 ac atașat
Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă cu 10 ace atașate
Cutie cu 25 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă cu 25 ace atașate
Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă cu 2 ace atașate
Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă fără ac atașat
Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă fără ac atașat
Cutie cu 25 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă fără ac atașat
Cutie cu 50 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă fără ac atașat

11. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ENGERIX B 10 µg/0,5 ml
Suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B^{1,2}

10 µg

¹ Produs pe celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) modificate prin tehnica ADN recombinant

² Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat

Total: 0,25 mg Al³⁺

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de aluminiu, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

O seringă preumplută a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

25 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

50 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

O seringă preumplută a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și un ac

10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 10 ace

25 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 25 ace

O seringă preumplută a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 2 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

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 se agita

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6545/2014/01- O seringă preumplută a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

6545/2014/02-10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

6545/2014/03-25 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

6545/2014/04-50 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

6545/2014/05- O seringă preumplută a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și un ac

6545/2014/06-10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 10 ace

6545/2014/07-25 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 25 ace

6545/2014/08- O seringă preumplută a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 2 ace

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează 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}

ENGERIX B 10 μg/0,5 ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

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

ENGERIX B 10 μg/0,5 ml
Suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

ENGERIX B 10 µg/0,5 ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu un flacon suspensie injectabilă
Cutie cu 10 flacoane suspensie injectabilă
Cutie cu 25 flacoane suspensie injectabilă
Cutie cu 100 flacoane suspensie injectabilă

Cutie cu un flacon suspensie injectabilă și o seringă cu ac atașat
Cutie cu 10 flacoane suspensie injectabilă și 10 seringi cu ac atașat
Cutie cu 25 flacoane suspensie injectabilă și 25 seringi cu ac atașat
Cutie cu 100 flacoane suspensie injectabilă și 100 seringi cu ac atașat
Cutie cu un flacon suspensie injectabilă și o seringă fără ac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ENGERIX B 10 µg/0,5 ml
Suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B^{1,2}

10 µg

¹ Produs pe celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) modificate prin tehnica ADN recombinant

² Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat

Total: 0,25 mg Al³⁺

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de aluminiu, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

Un flacon a câte 0,5 ml suspensie injectabilă
10 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

25 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă
100 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă
Un flacon a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și o seringă cu ac atașat
10 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 10 seringi cu ac atașat
25 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 25 seringi cu ac atașat
100 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 100 seringi cu ac atașat
Un flacon a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și o seringă fără ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

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 se agita

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6545/2014/09- Un flacon a câte 0,5 ml suspensie injectabilă
6545/2014/10-10 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

6545/2014/11-25 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă
6545/2014/12-100 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă
6545/2014/13- Un flacon a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și o seringă cu ac atașat
6545/2014/14-10 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 10 seringi cu ac atașat
6545/2014/15-25 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 25 seringi cu ac atașat
6545/2014/16-100 flacoane a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 100 seringi cu ac atașat
6545/2014/17- Un flacon a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și o seringă fără ac

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează 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}

ENGERIX B 10 µg/0,5 ml suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

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

ENGERIX B 10 µg/0,5 ml
Suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

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