

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S FIXNÍ JEHLOU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engerix-B 20 mikrogramů injekční suspenze  
vakcína proti hepatitidě B rekombinantní, adsorbovaná

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B\* .....20 mikrogramů

\*vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA  
technologí, adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (odpovídá 0,5 mg Al<sup>3+</sup>).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze  
1 předplněná injekční stříkačka s fixní jehlou

DOSIS ADULTA: 1 dávka = 1 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání.  
Aplikujte ihned po otevření.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,

Rixensart, Belgie.

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/170/87-B/C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE SAMOSTATNOU JEHLOU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engerix-B 20 mikrogramů injekční suspenze  
vakcína proti hepatitidě B rekombinantní, adsorbovaná

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B\* .....20 mikrogramů

\*vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA  
technologií, adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (odpovídá 0,5 mg Al<sup>3+</sup>).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze  
1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou

DOSIS ADULTA: 1 dávka = 1 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání.  
Aplikujte ihned po otevření.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,

Rixensart, Belgie.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/170/87-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHLY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engerix-B 20 mikrogramů injekční suspenze  
vakuína proti hepatitidě B rekombinantní, adsorbovaná

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B\* .....20 mikrogramů

\*vyrobena metodou genového inženýrství na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze  
1 předplněná injekční stříkačka

DOSIS ADULTA: 1 dávka = 1 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání.  
Aplikujte ihned po otevření.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Likvidujte v souladu s místními předpisy.  
Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,  
Rixensart, Belgie.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/170/87-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**ÚDAJE NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Engerix-B 20 µg  
vakcína proti hepatitidě B

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m. podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

DOSIS ADULTA: 1 dávka = 1 ml

**6. JINÉ**

Uchovávejte při 2 - 8 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Rixensart, Belgie.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engerix-B 20 mikrogramů injekční suspenze  
vakcína proti hepatitidě B rekombinantní, adsorbovaná

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B\* .....20 mikrogramů

\*vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA  
technologí, adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (odpovídá 0,5 mg Al<sup>3+</sup>).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze  
10 lahviček  
100 lahviček

DOSIS ADULTA: 1 dávka = 1 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání.  
Aplikujte ihned po otevření.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,

Rixensart, Belgie.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/170/87-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**ÚDAJE NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Engerix-B 20 µg  
vakcína proti hepatitidě B

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m. podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

DOSIS ADULTA: 1 dávka = 1 ml

**6. JINÉ**

Uchovávejte při 2 - 8 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Rixensart, Belgie.