

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S FIXNÍ INJEKČNÍ JEHLOU NEBO 10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S FIXNÍ INJEKČNÍ JEHLOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Encepur pro děti injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

0,25 ml suspenze (1 dávka) obsahuje
virus encephalitidis ixodibus inactivatum purificatum K23 0,75 mikrogramu
pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů
adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,15-0,20 mg Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid hlinitý
Trometamol, sacharosa, chlorid sodný, voda pro injekci

Stopová množství: chlortetracyklin, gentamicin-sulfát, neomycin-sulfát, formaldehyd

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

1 předplněná injekční stříkačka s fixní jehlou
1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček s fixní jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím dobře protřepat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Nepodávejte intravaskulárně.
V případě neobvyklého vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmražena.
Použijte bezprostředně po otevření obalu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 5. 2021:

GSK Vaccines GmbH
Emil von Behring Str. 76
35041 Marburg
Německo

Od 1. 6. 2021:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/682/93–B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si příbalovou informaci.

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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Encepur pro děti injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě
Pomnoženo na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.
Před použitím protřepat.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,25 ml)

6. JINÉ