

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S INJEKČNÍ JEHLOU**  
**1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE SAMOSTATNOU INJEKČNÍ JEHLOU**  
**10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S INJEKČNÍ JEHLOU**  
**10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK SE SAMOSTATNOU JEHLOU**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**0,5 ml suspenze (1 dávka) obsahuje**  
virus encephalitidis ixodibus inactivatum purificatum K23 1,5 mikrogramu  
pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů  
adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,3-0,4 mg Al<sup>3+</sup>

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH 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 jehlou  
1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou injekční jehlou  
10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou  
10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou injekční 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 zmrazena.  
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–A/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 STŘÍKAČKA**

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

Encepur pro dospělé  
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 (0,5 ml)

**6. JINÉ**