

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA FSME-IMMUN 0,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FSME-IMMUN 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Purifikovaný inaktivovaný virus klíšťové encefalitidy (kmen Neudörfl) 2,4 mikrogramu
adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,35 mgAl³⁺)
pomnožený na kuřecích embryonálních buňkách (CEF buňky)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: lidský albumin, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
dihydrogenfosforečnan draselný, sacharóza, voda pro injekci.
Obsah sodíku a draslíku – další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (bez jehly nebo s 1 samostatnou jehlou)
(0,5 ml – velikost balení 1 a 10)
1 injekční stříkačka 0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím protřepejte.
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

Pro osoby od 16 let.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol. s r.o.

Stroupežnického 17

150 00 Praha 5

Česká republika

12. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č: 59/010/06-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

FSME-IMMUN 0,5 ml

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

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY FSME-IMMUN 0,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

FSME-IMMUN 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus)
K i.m. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

Pfizer (logo)