

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE pentru FSME-IMMUN 0,25 ml Junior****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză (0,25 ml) conține:

Tulpina Neudörfl a virusului encefalitic transmis de căpușe	1,2 micrograme
adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat	0,17 miligrame Al ³⁺
produsă pe fibroblaste de embrion de pui (celule CEF)	

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, zahăr, apă pentru preparate injectabile, hidroxidul de aluminiu hidratat.

Conține sodiu și potasiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută x 0,25 ml

1 seringă preumplută fără ac atașat, fără ac inclus

10 seringi preumplute fără ac atașat, fără ac inclus

1 seringă preumplută fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă

10 seringi preumplute fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia
Pfizer logo/text

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11507/2019/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută fără ac atașat, fără ac inclus

11507/2019/02 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără ac atașat, fără ac inclus

11507/2019/03 – ambalaj cu 1 seringă preumplută fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă

11507/2019/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără ac atașat, cu 1 ac separat inclus per seringă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,25 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Pfizer logo/text