Job No.: 1277
Job Title: 828832-Imojev-Etui-St07
Size: 54 x 28 x 136 mm
Colours: P.446C P.2718C P.7470C P. Reflex Blue Cutter
Fonts: Ocean Sans
Country: XAE
Language: EN/ES

Code article: 828832
Etui Format : 54 x 28 x 136 mm
Colours: P.446C P.2718C P.7470C P. Reflex Blue Tracé
Code Pays: XFA Langues: EN/ES

IMOJEV®

Japanese encephalitis vaccine (live, attenuated)

Vacuna contra la encefalitis japonesa (de virus vivos, atenuados)

Powder and diluent for suspension for injection /
Polvo y diluyente para suspensión inyectable

1 dose of powder and 1 dose of diluent in separate vials with 1 syringe and 2 separate needles - pack size of 1 single dose of vaccine (0.5 mL)
1 dosis de polvo y 1 dosis de diluyente en frascos separados con 1 jeringa y 2 agujas por separado - presentación de 1 dosis única de la vacuna (0,5 mL)

Subcutaneous use / Vía subcutánea

SUBSTIPHARM BIOLOGICS

IMOJEV®

Statement of active substances
After reconstitution, one dose (0.5 mL) contains:
Live, attenuated, recombinant Japanese encephalitis virus:
4.0 - 5.8 log PFU*
(* Plaque Forming Unit)

List of excipients
Powder: mannitol, lactose, glutamic acid, potassium hydroxide, histidine, Human Serum Albumin.
Diluent: sodium chloride, water for injections.

Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze.
Keep the vials in the outer carton in order to protect from light.
Keep out of reach and sight of children.
Read the package leaflet before use.
The vaccine should be used once reconstituted.
For single use only in one patient.
No adjuvant or antimicrobial preservative is added.

10000348

IMOJEV®

Japanese encephalitis vaccine (live, attenuated)
Vacuna contra la encefalitis japonesa (de virus vivos, atenuados)

Substipharm Biologics Ltd.
No. 944 Mitrtown Office Tower, Unit No. S24012,
24th Floor, Rama IV Road, Wangmai Sub-district, Pathumwan District,
Bangkok Metropolis, Thailand

Controlled Medicine
Ubat Terkawal
Penjualan dan penggunaan perlu di kawal oleh Jawatan Berkuasa Kanak-Kanak

Manufactured by:
Global Biotech Product Co., Ltd.
241 Moo 7, Gateway City Industrial Estate, Huaamrong, Plumgkao, Chachoengsao 24190, Thailand

Product Registration Holder:
Substipharm Biologics Ltd.
No. 15 Persiaran Bunk Bunti, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

MANUF. :
LOT :
EXP. :
SN :

PC/GTIN : 03665140000401

MAL13025033ARZ

10000348

IMOJEV®

Declaración de principios activos
Después de la reconstitución, una dosis (0,5 mL) contiene:
Virus vivos, atenuados recombinantes de la encefalitis japonesa:
4,0 - 5,8 log UFP*
(* Unidad Formadora de Placas)

Lista de excipientes
Polvo: manitol, lactosa, ácido glutámico, hidróxido de potasio, histidina, albúmina de suero humana.
Diluyente: cloruro de sodio, agua para inyectables.

Mantener en refrigerador (2°C a 8°C). No congelar.
Mantener los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
La vacuna se debe utilizar una vez reconstituida.
Para un solo uso en un solo paciente.
No se añade adyuvante o conservante antimicrobiano.