

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL OBSAHUJÍCÍ 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK A 10 AMPULÍ (BALENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKA + AMPULE)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

vakcína proti planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Virus varicellae¹ vivum attenuatum

nejméně 10^{3,3} PFU

¹Živý oslabený virus varicella zoster, kmen Oka, vyráběný na kulturách lidských diploidních buněk MRC₅

² plaque-forming units

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Prášek: aminokyseliny (obsahují fenylalanin), laktosa, mannitol, sorbitol.

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

10 lahviček s práškem

10x ampule s rozpouštědlem

10x 0,5 ml dávka

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Prášek před použitím rekonstituovat rozpouštědlem.

Před použitím protřepat.

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**8. POUŽITELNOST**

EXP

Vakcínu po rekonstituci ihned spotřebujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a transportujte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byla vakcína chráněna 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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/336/02-B/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**

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**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Varilrix

prášek pro injekční roztok
s.c./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA AMPULI S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro Varilrix

voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1dávka (0,5 ml)

6. JINÉ