

## 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:

Živý oslabený virus planých neštovic<sup>1</sup> (kmen Oka) nejméně 10<sup>3.3</sup> PFU

<sup>1</sup>vyráběný na kulturách lidských diploidních buněk MRC<sub>5</sub>

<sup>2</sup> 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.

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

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**

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b> <b>ŠTÍTEK NA AMPULI S ROZPOUŠTĚDLEM</b>
---

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---

Rozpouštědlo pro Varilrix

voda pro injekci

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

1dávka (0,5 ml)

<b>6. JINÉ</b>
----------------