

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHEL, BALENÍ PO 1, 10**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S JEHLOU, BALENÍ PO 1, 10**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE 2 JEHLAMI, BALENÍ PO 1, 10**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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, sorbitol, mannitol.

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1x lahvička s práškem

1x předplněná inj. stříkačka s rozpouštědlem

1x 0,5 ml dávka

10x lahvička s práškem

10x předplněná inj. stříkačka s rozpouštědlem

10x 0,5 ml dávek

1x lahvička s práškem

1x předplněná inj. stříkačka s rozpouštědlem

1x jehla

1x 0,5 ml dávka

10x lahvička s práškem

10x předplněná inj. stříkačka s rozpouštědlem

10x jehla

10x 0,5 ml dávek

1x lahvička s práškem

1x předplněná inj. stříkačka s rozpouštědlem  
2x jehly  
1x 0,5 ml dávka

10x lahvička s práškem  
10x předplněná inj. stříkačka s rozpouštědlem  
20x jehla  
10x 0,5 ml dávek

## **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-A/C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

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 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM</b>
--

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

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>
---

1 dávka (0,5 ml)

<b>6. JINÉ</b>
----------------