

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:

Virus varicellae¹ vivum attenuatum

nejméně 10^{3.3} PFU

¹ Živý 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, 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

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 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Varilrix

voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ