

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Varivax - Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce bez jehly - balení po 1, 10

Varivax - Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami - balení po 1, 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varivax prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus planých neštovic* (kmen Oka/Merck) (živý, oslabený) $\geq 1\ 350$ PFU**

* Produkován v lidských diploidních buňkách (MRC-5)

** PFU = plaque-forming units

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, natrium-hydrogen-glutamát, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný.

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Balení obsahující 1 jednodávkovou injekční lahvičku (prášek) + 1 předplněnou injekční stříkačku bez jehly (rozpouštědlo)

Balení obsahující 10 jednodávkových injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly (rozpouštědlo)

Balení obsahující 1 jednodávkovou injekční lahvičku (prášek) + 1 předplněnou injekční stříkačku (rozpouštědlo) + 2 samostatné jehly

Balení obsahující 10 jednodávkových injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) + 20 samostatných jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Přísně kontraindikováno v těhotenství.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zlikvidujte rekonstituovanou vakcínu, pokud se nepoužije do 30 minut.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/062/19-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

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Varivax

prášek pro injekční suspenzi

vakcína proti planým neštovicím (živá)

i.m. nebo s.c. podání

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
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Varivax

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ