

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHEL, BALENÍ PO 1, 10, 25, 100**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S JEHLOU, BALENÍ PO 1, 10, 25, 100**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE 2 JEHLAMI, BALENÍ PO 1, 10, 25, 100**

### 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

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Virus varicellae vivum attenuatum

min. 10<sup>3.3</sup> PFU

Živý oslabený virus varicella zoster, kmen Oka. Virus je kultivován na kulturách lidských diploidních buněk MRC<sub>5</sub>.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Lyofilizát: aminokyseliny, monohydrát laktózy, mannitol, sorbitol.

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

Neomycin-sulfát ve stopové koncentraci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 lahvička s lyofilizátem + 1x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce bez jehly

10 lahviček s lyofilizátem + 10x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce bez jehly

25 lahviček s lyofilizátem + 1x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce bez jehly

100 lahviček s lyofilizátem + 100x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce bez jehly

1 lahvička s lyofilizátem + 1x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce s jehlou

10 lahviček s lyofilizátem + 10x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce s jehlou

25 lahviček s lyofilizátem + 1x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce s jehlou

100 lahviček s lyofilizátem + 100x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce s jehlou

1 lahvička s lyofilizátem + 1x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce se dvěma přiloženými jehlami

10 lahviček s lyofilizátem + 10x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce se dvěma přiloženými jehlami

25 lahviček s lyofilizátem + 1x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce se dvěma přiloženými jehlami

100 lahviček s lyofilizátem + 100x 0,5 ml sol. v předplněné inj. stříkačce se dvěma přiloženými jehlami

1x 0,5 ml

10x 0,5 ml  
25x 0,5 ml  
100x 0,5 ml

## **5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím protřepat.  
Vakcínu po naředění ihned spotřebujte!

## **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

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byla vakcína chráněna před světlem.  
Chraňte před stykem s dezinfekčními prostředky.

## **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:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL OBSAHUJÍCÍ 1, 10, 25, 100 INJEKČNÍCH LAHVIČEK A 1, 10, 25, 100 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

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Virus varicellae vivum attenuatum

min.  $10^{3.3}$  PFU

Živý oslabený virus varicella zoster, kmen Oka. Virus je kultivován na kulturách lidských diploidních buněk MRC<sub>5</sub>.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Lyofilizát: aminokyseliny, monohydrát laktózy, mannitol, sorbitol.

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

Neomycin-sulfát ve stopové koncentraci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 lahvička s lyofilizátem + 1x 0,5 ml rozpouštědla v ampuli.

10 lahviček s lyofilizátem + 10x 0,5 ml rozpouštědla v ampuli.

25 lahviček s lyofilizátem + 25x 0,5 ml rozpouštědla v ampuli.

100 lahviček s lyofilizátem + 100x 0,5 ml rozpouštědla v ampuli.

1x 0,5 ml

10x 0,5 ml

25x 0,5 ml

100x 0,5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím protřepat.

Vakcínu po naředění ihned spotřebujte!

**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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Chraňte před stykem s dezinfekčními prostředky.

**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**

Lyofilizát určený k rozpuštění.  
Uchovávejte v chladničce.  
GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgie

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM  
ŠTÍTEK NA AMPULI 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**

0,5 ml

1 dávka k rekonstituci lyofilizované vakcíny

**6. JINÉ**

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgie