

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**FIOLKA + AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGLY, opakowanie: x 1 lub x 10**

**FIOLKA + AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 1 ODDZIELNĄ IGLĄ, opakowanie : x 1 lub x 10**

**FIOLKA + AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 2 ODDZIELNYMI IGLAMI, opakowanie: x 1 lub x 10**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**VARILRIX**, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw ospie wietrznej (żywa)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera:

Wirus ospy wietrznej<sup>1</sup>, szczep Oka (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10<sup>3,3</sup> PFU<sup>2</sup>

<sup>1</sup> namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5

<sup>2</sup> PFU – (od ang. *Plaque forming unit*) – jednostka tworząca łysinkę

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: aminokwasy (w tym fenyloalanina), laktoza bezwodna, sorbitol, mannitol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 1 igła dołączona do opakowania  
1 dawka (0,5 ml) Kod 05909990469017

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem + 10 igieł dołączonych do opakowania  
10 x 1 dawka (0,5 ml) Kod 05909990469024

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 2 igły dołączone do opakowania  
1 dawka (0,5 ml) Kod 05909990469093

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem + 20 igieł dołączonych do opakowania  
10 x 1 dawka (0,5 ml) Kod 05909990469109

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem  
1 dawka (0,5 ml) Kod 05909990469055

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem  
Kod 05909990469062

10 x 1 dawka (0,5 ml)

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

Do podawania podskórnego lub domięśniowego.

Przed użyciem szczepionkę należy poddać rekonstytucji.

Przed użyciem wstrząsnąć.

## **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Szczepionkę należy użyć niezwłocznie po rekonstytucji.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4690

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**FIOLKA + AMPUŁKA, opakowanie: x 10**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**VARILRIX**, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw ospie wietrznej (żywa)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera:

Wirus ospy wietrznej<sup>1</sup>, szczep Oka (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10<sup>3,3</sup> PFU<sup>2</sup>

<sup>1</sup> namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5

<sup>2</sup> PFU – (od ang. *Plaque forming unit*) – jednostka tworząca łysinę

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: aminokwasy (w tym fenyloalanina), laktoza bezwodna, sorbitol, mannitol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem      Kod 05909990469147  
10 x 1 dawka (0,5 ml)

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

Do podawania podskórnego lub domięśniowego.

Przed użyciem szczepionkę należy poddać rekonstytucji.

Przed użyciem wstrząsnąć.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Szczepionkę należy użyć niezwłocznie po rekonstytucji.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4690

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**VARILRIX**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

sc. /im.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka

**6. INNE**

Logo GSK

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPULKO-STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM  
AMPUŁKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik dla VARILRIX  
Woda do wstrzykiwań

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

**6. INNE**

Logo GSK