

**Priorix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR -MONODOZĂ**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Priorix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

După reconstituire, 1 doză (0,5ml) conține:

Virus rujeolic, viu, atenuat, tulpina Schwarz:  $\geq 10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>  
Virus urlian, viu, atenuat  
(tulpina RIT 4385, obținută din tulpina Jeryl Lynn):  $\geq 10^{3,7}$  CCID<sub>50</sub>  
Virus rubeolic, viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3):  $\geq 10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

*Pulbere:* aminoacizi (conținând fenilalanină), lactoză anhidră, manitol, sorbitol, mediu 199 (conținând fenilalanină, acid para-aminobenzoic, sodiu și potasiu)

*Solvent:* apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere  
1 seringă pre-umplută cu solvent  
0,5 ml (o doză)

1 flacon cu pulbere  
1 seringă pre-umplută cu solvent cu 2 ace  
0,5 ml (o doză)

10 flacoane cu pulbere  
10 seringi pre-umplute cu solvent  
10 x o doză (0,5 ml)

10 flacoane cu pulbere  
10 seringi pre-umplute cu solvent cu 20 ace  
10 x o doză (0,5 ml)

100 flacoane cu pulbere  
100 fiole cu solvent  
100 x 1 doză (0,5 ml)

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată sau intramusculară.  
Pulberea și solventul vor fi reconstituite înainte de utilizare.  
A se agita înainte de utilizare.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL/AAAA

După reconstituire, a se administra imediat sau în decurs de 8 ore, dacă este păstrat la frigider.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra și transporta la frigider.  
A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4820/2012/01- Cutie cu un flacon cu pulbere și o seringă pre-umplută cu solvent și cu 2 ace.  
4820/2012/02- Cutie cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi pre-umplute cu solvent și cu 20 ace.

4820/2012/03- Cutie cu un flacon cu pulbere și o seringă pre-umplută cu solvent.  
4820/2012/04- Cutie cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi pre-umplute cu solvent.  
4820/2012/05- Cutie cu 100 flacoane cu pulbere și 100 fiole cu solvent.

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**Priorix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE 100 FLACOANE CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Priorix, pulbere pentru soluție injectabilă  
Vaccin rujeolic, urlian, rubeolic (viu atenuat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

După reconstituire, 1 doză (0, 5 ml) conține:

Virus rujeolic, viu, atenuat (tulpina Schwarz)	nu mai puțin de $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>
Virus urlian, viu, atenuat (tulpina RIT 4385, obținută din tulpina Jeryl Lynn)	nu mai puțin de $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub>
Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3)	nu mai puțin de $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

*Pulbere:*

Aminoacizi (conținând fenilalanină)

Lactoză (anhidră)

Manitol

Sorbitol

Mediu 199 (conținând fenilalanină, acid para-aminobenzoic, sodiu și potasiu)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă

100 flacoane cu pulbere

100 x 1 doză (0,5 ml)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată (SC) sau intramusculară (IM).

Pulbere pentru reconstituire cu solventul înainte de utilizare.

A se agita înainte de administrare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Solventul este furnizat într-un ambalaj separat

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După reconstituire, a se administra imediat sau în decurs de 8 ore, dacă este păstrat la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra și transporta la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4820/2012/06 - Cutie cu 100 flacoane cu pulbere pentru soluție injectabilă + cutie cu 100 fiole cu solvent

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Vaccin eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

## **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

## **18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**Priorix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE 100 FIOLE CU SOLVENT**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Solvent pentru Priorix

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

100 fiole cu solvent

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată (SC) sau intramusculară (IM).

Solventul trebuie utilizat numai împreună cu Priorix pulbere pentru soluție injectabilă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE**  
**PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4820/2012/06 - Cutie cu 100 flacoane cu pulbere pentru soluție injectabilă + cutie cu 100 fiole cu solvent

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**



**Priorix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat,

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Eticheta flacon cu pulbere

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Priorix  
Pulbere pentru soluție injectabilă  
s.c. sau i.m.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

O doză

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Priorix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Fiolă cu solvent

Seringă pre-umplută cu solvent

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru Priorix

Apă pentru preparate injectabile

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

O doză (0,5 ml)

**6. ALTE INFORMAȚII**