

**Varilrix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
vaccin varicelic (viu)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE (FLACON/FLACOANE CU PULBERE+ FIOLĂ/FIOLE CU SOLVENT)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Varilrix pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
vaccin varicelic (viu)

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

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

Virus varicelo-zosterian<sup>1</sup> tulpina OKA (viu, atenuat)                      minimum 10<sup>3,3</sup> UFP<sup>2</sup>

<sup>1</sup> produs în celule diploide umane (MRC-5)

<sup>2</sup> unități formatoare de plaje

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR***Pulbere*

Aminoacizi (care conțin fenilalanină), lactoză anhidră, sorbitol, manitol

*Solvent*

Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere

1 fiolă cu solvent

1 doză (0,5 ml)

10 flacoane cu pulbere

10 fiole cu solvent

10 x 1 doză (0,5 ml)

25 flacoane cu pulbere

25 fiole cu solvent

25 x 1 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.

Pentru administrare subcutanată sau intramusculară.

Pulberea trebuie reconstituită prin amestecare cu solventul înainte de utilizare.

A se agita bine 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:

După reconstituire, a se utiliza imediat.

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

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).

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, B-1330 Rixensart, Belgia

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

5064/2012/01 - ambalaj cu 1 flacon monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 1 fiola cu solvent

5064/2012/02 - ambalaj cu 10 flac. monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 10 fiole cu solvent

5064/2012/03 - ambalaj cu 25 flac. monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 25 fiole cu solvent

5064/2012/04 - ambalaj cu 100 flac. monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 100 fiole cu solvent

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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  
SN  
NN

**Varilrix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută**  
vaccin varicelic (viu)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (FLACON/FLACOANE CU PULBERE + SERINGĂ/SERINGI PREUMPLUTĂ/TE, CU SAU FĂRĂ ACE INCLUSE/ATAȘATE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Varilrix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută  
vaccin varicelic (viu)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

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

Virus varicelo-zosterian<sup>1</sup> tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 10<sup>3,3</sup> UFP<sup>2</sup><sup>1</sup> produs în celule diploide umane (MRC-5)<sup>2</sup> unități formatoare de plaje**3. LISTA EXCIPIENȚILOR***Pulbere*

Aminoacizi (care conțin fenilalanină), lactoză anhidră, sorbitol, manitol

*Solvent*

Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută

un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent.  
10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent.  
25 flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent.  
100 flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent.

un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent cu  
ac atașat.

10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent  
cu ace atașate.

25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.

100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.

un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent și un ac.

un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent și 2 ace.

10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent și 10 ace.

10 flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent și 20 ace.

25 flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent și 50 ace.

100 flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent și 200 ace.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare subcutanată sau intramusculară.

Pulbera trebuie reconstituită prin amestecare cu solventul înainte de utilizare.

A se agita bine 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:

După reconstituire, a se utiliza imediat.

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

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).

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, B-1330 Rixensart, Belgia

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

5064/2012/05 - ambalaj cu 1 flacon monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 1 seringă preumpluta cu solvent  
5064/2012/06 - ambalaj cu 10 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 10 seringi preumplute cu solvent  
5064/2012/07 - ambalaj cu 25 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 25 seringi preumplute cu solvent  
5064/2012/08 - ambalaj cu 100 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 100 seringi preumplute cu solvent  
5064/2012/09 - ambalaj cu 1 flacon monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 1 seringă preumpluta cu solvent, cu ac atasat  
5064/2012/10 - ambalaj cu 10 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 10 seringi preumplute cu solvent, cu ace atasate  
5064/2012/11 - ambalaj cu 25 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 25 seringi preumplute cu solvent, cu ace atasate  
5064/2012/12 - ambalaj cu 100 flacoane monodoza din sticla cu pulb. pt. sol. inj. + 100 seringi preumplute cu solvent, cu ace atasate  
5064/2012/13 - ambalaj cu 1 flacon monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 1 seringă preumpluta cu solvent și 1 ac  
5064/2012/14 - ambalaj cu 1 flacon monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 1 seringă preumpluta cu solvent și 2 ace  
5064/2012/15 - ambalaj cu 10 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 10 seringi preumplute cu solvent și 10 ace  
5064/2012/16 - ambalaj cu 10 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 10 seringi preumplute cu solvent și 20 ace  
5064/2012/17 - ambalaj cu 25 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 25 seringi preumplute cu solvent și 50 ace  
5064/2012/18 - ambalaj cu 100 flacoane monodoza din sticla cu pulbere pentru soluție injectabilă + 100 seringi preumplute cu solvent și 200 ace

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament 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  
SN  
NN

**Varilrix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
vaccin varicelic (viu)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**ETICHETĂ FLACON CU PULBERE**

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

Varilrix  
pulbere pentru soluție injectabilă  
s.c./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**

1 doză

**6. ALTE INFORMAȚII**



**Varilrix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută**  
vaccin varicelic (viu)

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

**ETICHETĂ FIOLĂ CU SOLVENT**  
**ETICHETĂ SERINGĂ CU SOLVENT**

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

Solvent pentru Varilrix  
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**

1 doză (0,5 ml)

**6. ALTE INFORMAȚII**