

VARIVAX pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin cu virus varicelic (viu)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

VARIVAX - Pulbere în flacon și solvent în seringă preumplută fără ac atașat - Ambalaj cu 1, 10 doze
VARIVAX - Pulbere în flacon și solvent în seringă preumplută cu 2 ace neatașate - Ambalaj cu 1, 10 doze

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VARIVAX pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin cu virus varicelic (viu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:
Virus varicelic* (tulpina Oka/Merck) (viu atenuat) ≥ 1350 PFU**
* Produs în celule diploide umane (MRC-5)
** PFU = unități formatoare de plaje

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, gelatină hidrolizată, uree, clorură de sodiu, L-glutamat monosodic, fosfat disodic anhidru, dihidrogen fosfat de potasiu, clorură de potasiu.
Solvent: apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Ambalaj cu 1 flacon unidoză (pulbere) + 1 seringă preumplută fără ac (solvent)
Ambalaj cu 10 flacoane unidoză (pulbere) + 10 seringi preumplute fără ac (solvent)
Ambalaj cu 1 flacon unidoză (pulbere) + 1 seringă preumplută (solvent) + 2 ace neatașate
Ambalaj cu 10 flacoane unidoză (pulbere) + 10 seringi preumplute (solvent) + 20 ace neatașate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

A se citi prospectul 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)

Strict contraindicat în sarcină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se arunca vaccinul reconstituit dacă nu este utilizat în interval de 30 de minute.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5 Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15287/2024/01 - Ambalaj cu 1 flacon unidoză (pulbere) + 1 seringă preumplută fără ac (solvent)

15287/2024/02 - Ambalaj cu 10 flacoane unidoză (pulbere) + 10 seringi preumplute fără ac (solvent)

15287/2024/03 - Ambalaj cu 1 flacon unidoză (pulbere) + 1 seringă preumplută (solvent) + 2 ace neatașate

15287/2024/04 - Ambalaj cu 10 flacoane unidoză (pulbere) + 10 seringi preumplute (solvent) + 20 ace neatașate

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

VARIVAX pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin cu virus varicelic (viiu)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE
ADMINISTRARE**

VARIVAX
Pulbere pentru suspensie injectabilă
Vaccin cu virus varicelic (viiu)
Administrare i.m. sau s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză

6. ALTE INFORMAȚII

VARIVAX pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin cu virus varicelic (viu)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU SOLVENT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru VARIVAX

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză

6. ALTE INFORMAȚII