

Uvedení cizojazyčných maďarských a polských šarží přípravku Varivax, vakcíny proti planým neštovicím, do oběhu

4.10.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Základní údaje na vnějším obalu v maďarském nebo polském jazyce jsou přeloženy níže do českého jazyka:

	Česky	Maďarsky	Polsky
Odpovídá kódu SÚKL		240769	240770
Název přípravku	VARIVAX	VARIVAX	VARIVAX
Léčivá látka a síla	Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus varicellae*(kmen Oka/Merck) (živý, oslabený) $\geq 1\,350$ PFU** * Produkován v lidských diploidních buňkách (MRC 5) ** PFU = plaque-forming units	Elkészítés után egy adag (0,5 ml) tartalma: Bárányhimlő vírus* (Oka/Merck törzs) (élő, legyengített) $\geq 1\,350$ PFU** * humán diploid sejteken (MRC-5) előállítva ** PFU = plakk-formáló egység	Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej* (szczep Oka/Merck) (żywy, atenuowany) $\geq 1\,350$ PFU** * Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5) **PFU (ang. plaque-forming units, jednostki powodujące powstanie łysinek) = jednostki okreslające miano wirusa
Léková forma	prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Způsob podání	Intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání.	Izomba (im.) vagy bőr alá történő (sc.) alkalmazásra.	Podanie domięśniowe (im.) lub podskórne (sc.).
Obsah balení	Balení obsahující 1 jednodávkovou injekční lahvičku (prášek) + 1 předplněnou injekční stříkačku (rozpouštědlo) + 2 samostatné jehly	1 injekciós üveg (por) + 1 előretöltött fecskendő (oldószer) + 2 különálló tű	
	Balení obsahující 10 jednodávkových injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) + 20 samostatných jehel	Opakowanie z 10 fiolkami (proszek) + 10 ampułko-strzykawek (rozwpuszczalnik) + 20 oddzielnych igieł	

Způsob uchovávání	Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Zlikvidujte rekonstituovanou vakcínu, pokud se nepoužije do 30 minut.	Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.	Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C) Nie zamrażać. Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Szczepionkę należy wyrzucić, jeśli nie została użyta w ciągu 30 minut po rekonstytucji.
	Doba použitelnosti	EXP	EXP

V zájmu zajištění kontinuity dodávek vakcíny proti planým neštovicím, umožňuje SÚKL zajistit dodávky této vakcíny dovozem cizojazyčných šarží v původním balení. Spolu s každým cizojazyčným balením bude dodána separátní příbalová informace v českém jazyce (k danému počtu cizojazyčných balení bude dodán stejný počet příbalových informací odděleně od krabičky). V případě, že příbalovou informaci neobdržíte, prosím kontaktujte společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o. Pacienti mohou informace o přípravku v českém jazyce získat u svého lékaře, případně na webových stránkách www.sukl.cz nebo www.msd.cz.

Příbalová informace pro pacienta VARIVAX, soubor typu pdf, (331,43 kB)

Informovanost lékařů o dodávkách maďarských a polských šarží je zajištěna rozesláním informačního sdělení, jehož součástí je příbalová informace v českém jazyce.

S případnou žádostí o text příbalové informace v českém jazyce mohou lékaři kontaktovat zástupce držitele rozhodnutí o registraci na adrese dpoc_czechslovak@merckcom.

<https://www.sukl.cz/leciva/uvadeni-cizojazycných-madarských-a-polských-sarží-přípravku>