

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

### LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

#### I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

##### 1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

VARIVAX®  
najmanje 1350 PFU/0,5 mL  
vakcina protiv varičele (živa)

##### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

##### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Nakon rekonsitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:  
Varičela virus\* Oka/Merck soj (živi, atenuisani) najmanje 1350 PFU\*\*  
\*Proizveden u humanim diploidnim ćelijama (MRC-5)  
\*\*PFU = jedinice za formiranje plaka (engl. *plaque-forming units*)

##### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica sa praškom i 1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1 x 0,5 mL, sa dve odvojene igle u blisteru

##### 5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Prašak: saharoza; hidrolizovani želatin; urea; natrijum-hlorid; natrijum L-glutamat; dinatrijum-fosfat, bezvodni; kalijum-dihidrogenfosfat; kalijum-hlorid.  
Rastvarač: voda za injekcije.

##### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

intramuskularna (i.m.) ili supkutana (s.c.) upotreba

##### 7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

Za odrasle, decu i odojčad uzrasta od 12 meseci i starijih, a u posebnim okolnostima i za odojčad uzrasta od 9 meseci i starijih prema nacionalnom kalendaru vakcinacije ili u slučaju epidemije.

## **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

## **9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

## **10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Vakcina se mora primeniti odmah nakon rekonstitucije kako bi se zadržalo dejstvo.  
Bacite vakcinu ukoliko se ne primeni u roku od 30 minuta nakon pripreme.  
Ne zamrzavati vakcinu nakon rekonstitucije.  
Kontraindikovano u trudnoći.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

## **11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

## **12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).  
Ne zamrzavati.  
Čuvati bočicu sa praškom u spoljnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti. Odbacite vakcinu ukoliko se ne primeni u roku od 30 minuta nakon pripreme.

## **13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Nakon rekonstitucije vakcinu upotrebiti odmah. Videti priloženo Uputstvo za lek.

## **14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
MERCK SHARP & DOHME D.O.O.  
Omladinskih brigada 90A/1400  
Beograd – Novi Beograd

## **16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-04593-19-001 od 04.02.2021.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07BK01

**19. EAN KOD**

8606103170712

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

*Blue box/Samo na recept.*

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

/

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

VARIVAX®

**2. JAČINA LEKA**

najmanje 1350 PFU/0,5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za suspenziju za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME  
LEKA**

vakcina protiv varičele (živa)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.m. ili s.c.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI  
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Nakon rekonsitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Varičela virus\* Oka/Merck soj (živi, atenuisani) najmanje 1350 PFU\*\*

\*Proizveden u humanim diploidnim ćelijama (MRC-5)

\*\*PFU = jedinice za formiranje plaka (engl. *plaque-forming units*)

*(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)*

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA  
UPOTREBE LEKA)**

Exp

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Lot

**10. OSTALO**

## 1 doza

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Rastvarač za VARIVAX®

**2. JAČINA LEKA**

1 doza (0,5 mL)

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvarač za parenteralnu upotrebu

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME  
LEKA**

voda za injekcije

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

/

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI  
PO JEDINICI DOZIRANJA**

/

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA  
UPOTREBE LEKA)**

Exp

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Lot

**10. OSTALO**

/

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)