



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

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

DITEVAKSAL-T<sup>®</sup>

vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana  
suspenzija za injekciju,

jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:  
koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije            najmanje 30 i.j.  
koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa            najmanje 40 i.j.  
kutija sa 10 bočica x 5 mL

Proizvođač: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija

Podnosilac zahteva: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd;

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T<sup>®</sup>, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

## I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

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

DITEVAKSAL-T<sup>®</sup>

najmanje 30 i.j./0.5 mL + najmanje. 40 i.j./0.5 mL  
vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

suspenzija za injekciju

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

1 doza od 0.5 mL sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije      najmanje 30 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa      najmanje 40 i.j.

### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Bočica, 10 x 5, mL

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

1 doza od 0.5 mL sadrži:

Aluminijum-fosfat	do 2mg
Tiomersal	0.05 mg
Natrijum-hlorid	4.5 mg
Natrijum-hidroksid	q.s.
Natrijum-hidrogenkarbonat	q.s.
Voda za injekcije	do 0.5 mL

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu

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

Lek je namenjen za decu uzrasta od navršena 2 meseca do 7 godina.

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

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T<sup>®</sup>, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

---

Čuvati van domašaja dece!

**9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)**

/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

Pre upotrebe lagano protresti!

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 na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati!

U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

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

Rok upotrebe nakon otvaranja: 5 dana na temperaturi od 2°C do 8°C!

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd;

tel:(011) 395 37 00; faks: (011) 246 96 54;

e-mail: [office@torlak.rs](mailto:office@torlak.rs)

logo Torlak

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T<sup>®</sup>, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

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

*Broj i datum dozvole za lek: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015*

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

SERIJA:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07AM51

**19. EAN KOD**

8605001700410

**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*

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T<sup>®</sup>, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

---

---

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

**1. IME LEKA**

DITEVAKSAL-T®

**2. JAČINA LEKA**

najmanje 30 i.j./0.5 mL + najmanje. 40 i.j./0.5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

/

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

vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

za intramuskularnu upotrebu

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

*\*zbog ograničenog prostora unutrašnjeg pakovanja sledeći podatak ne mora biti naveden:*

najmanje 30 i.j./0.5 mL + najmanje. 40 i.j./0.5 mL

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

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

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

Važi do:

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

Serijski broj:

**10. OSTALO**

5 mL / 10 doza

Čuvati na 2°C do 8°C

Ne zamrzavati!

Rok nakon otvaranja: do 5 dana

Pre upotrebe lagano protresti!

logo Torlak

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T®, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

\* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T<sup>®</sup>, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.