

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

M-M-RVAXPRO®

3logTCID50/0,5mL + 4,1logTCID50/0,5mL + 3logTCID50/0,5mL

vakcina protiv malih boginja, zauški i crvenke (živi atenuisani virusi morbila, parotitisa i rubele)

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

Prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

Posle rekonstitucije jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Živi atenuisani virus morbila, soj Enders Edmonston B.....najmanje 3logTCID50/0,5mL \*  
Živi atenuisani virus parotitisa, soj Jeryl Lynn™..... najmanje 4,1logTCID50/0,5mL \*  
Živi atenuisani virus rubele, soj Wistar RA 27/3..... najmanje 3logTCID50/0,5mL \*

\* *tissue culture infectivity dose-50%*.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 x bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 10 x 0,5 mL

#### 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:

Sorbitol; natrijum-fosfat; kalijum-fosfat; saharoza; hidrolizovani želatin; medijum 199 sa Henksovim solima; minimalni esencijalni medijum, Igl; mononatrijum-L-glutamat, monohidrat; neomicin; fenol crveno; natrijum-bikarbonat.

##### Rastvarač:

Voda za injekcije

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za supkutanu ili intramuskularnu primenu.

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

Lek je namenjen za odrasle i za decu uzrasta 12 meseci ili stariju.

**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 Uputstvo za lek.  
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

Vakcina ne sme da se daje intravaskularno.

Ne smete koristiti lek M-M-RVAXPRO posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rekonstituisana vakcina ne sme da se koristi ako se u njoj uoči prisustvo bilo kojih stranih čestica.

**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 i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).  
Bočicu sa praškom čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Vakcina ne sme da se zamrzava.

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

Nakon rekonstitucije vakcina treba odmah da se upotrebi. Ukoliko se ne upotrebi odmah, dokazano je da je rekonstituisana vakcina stabilna 8 sati kada se čuva u frižideru 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**

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**

M-M-RVAXPRO, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:  
515-01-01457-17-001 od 06.11.2017.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07BD52

**19. EAN KOD**

8606106200058

**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**

M-M-RVAXPRO®

**2. JAČINA LEKA**

3logTCID50/0,5mL + 4,1logTCID50/0,5mL + 3logTCID50/0,5mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za suspenziju za injekciju

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

vakcina protiv malih boginja, zauški i crvenke (živi atenuisani virusi morbila, parotitisa i rubele)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za supkutanu ili intramuskularnu upotrebu.

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

Posle rekonstitucije jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Živi atenuisani virus morbila, soj Enders Edmonston B.....najmanje 3logTCID50/0,5mL \*  
Živi atenuisani virus parotitisa, soj Jeryl Lynn™..... najmanje 4,1logTCID50/0,5mL \*  
Živi atenuisani virus rubele, soj Wistar RA 27/3..... najmanje 3logTCID50/0,5mL \*

\* *tissue culture infectivity dose-50%*.

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

Naziv nosioca dozvole za lek:  
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)**

Važi do:

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

Broj serije

**10. OSTALO**

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

**1. IME LEKA**

Rastvarač za M-M-RVAXPRO®

**2. JAČINA LEKA**

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

**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**

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)**

Važi do:

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

Broj serije:

**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.)

Ovaj Tekst pakovanja je korigovan u skladu sa rešenjem o ispravci broj: 515-14-00467-2017-8-003 od 04.12.2017.