

## 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

Imovax Polio  
40 D.j./0,5 mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL  
vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

Jedna doza od 0,5 mL sadrži:

Inaktivisani poliovirus tip<sup>#</sup> 1, soj *Mahoney* .....40 D.j.\*

Inaktivisani poliovirus tip<sup>#</sup> 2, soj MEF -1 .....8 D.j.\*

Inaktivisani poliovirus tip<sup>#</sup> 3, soj *Saukett* .....32 D.j.\*

<sup>#</sup> kultivisan na VERO ćelijama

\*D.j. - antigenska jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

Ova vakcina je u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje i preporukama SZO.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 napunjen injekcioni špric, 1 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)

Pomoćne supstance: fenoksietanol, formaldehid, Medijum 199 Hanks (sadrži aminokiseline, mineralne soli, vitamine, glukozu, polisorbata 80 i vodu za injekcije), hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH vrednosti.

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Intramuskularna upotreba (preporučeno) ili supkutana upotreba.

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

**DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za odojčad, decu i odrasle.

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

Čuvati van domašaja i vidokruga 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.  
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ (PREDVIDEN 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), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.  
Ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

**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**

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD  
Španskih boraca 3/VI,  
Beograd - Novi Beograd

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

515-01-02222-19-001 od 23.04.2020.

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

Broj serije leka:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07BF03

**19. EAN KOD**

3660053059041

**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**

Imovax Polio

**2. JAČINA LEKA**

40 D.j./0,5 mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intramuskularna upotreba (preporučeno) ili supkutana upotreba

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

Jedna doza od 0,5 mL sadrži:

Inaktivisani poliovirus tip<sup>#</sup> 1, soj *Mahoney* .....40 D.j.\*

Inaktivisani poliovirus tip<sup>#</sup> 2, soj MEF -1 .....8 D.j.\*

Inaktivisani poliovirus tip<sup>#</sup> 3, soj *Saukett* .....32 D.j.\*

<sup>#</sup> kultivisan na VERO ćelijama

\*D.j. - antigenska jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

Ova vakcina je u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje i preporukama SZO.

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

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

**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 leka:

## 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.)