

## 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**

VaxigripTetra

15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL

četvorovalentna vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana)

#### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

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

Virus influenza\* (fragmentisan, inaktivisan) sadrži antigene ekvivalentne sledećim sojevima:

(A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) sličan soju A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09

15 mikrograma hemaglutinina

(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) sličan soju A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)

15 mikrograma hemaglutinina

(B/Brisbane/60/2008, divlji tip) sličan soju B/Brisbane/60/2008

15 mikrograma hemaglutinina

(B/Phuket/3073/2013, divlji tip) sličan soju B/Phuket/3073/2013

15 mikrograma hemaglutinina

za jednu dozu od 0,5mL

\* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci Evropske Unije za sezonu 2017/2018.

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

napunjen injekcioni špric, 1x0,5 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)**

Rastvor pufera:

- natrijum-hlorid

- kalijum-hlorid

- natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat

- kalijum–dihidrogenfosfat
- voda za injekcije

#### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intramuskularna ili supkutana upotreba

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

VaxigripTetra je indikovano za aktivnu imunizaciju odraslih i dece od 3 godine i starije.

#### **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“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

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

Čuvati u frižideru (na temperature od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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

/

#### **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**

515-01-03918-17-001 od 05.11.2018.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07BB02

**19. EAN KOD**

3660053481040

**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**

VaxigripTetra

**2. JAČINA LEKA**

15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL +  
15 mikrograma/0,5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

četvorovalentna vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.m. ili s.c.

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

Virus influence\* (fragmentisan, inaktivisan) sadrži antigene ekvivalentne sledećim sojevima:

(A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) sličan soju A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09  
15 mikrograma hemaglutinina  
(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) sličan soju A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)  
15 mikrograma hemaglutinina  
(B/Brisbane/60/2008, divlji tip) sličan soju B/Brisbane/60/2008  
15 mikrograma hemaglutinina  
(B/Phuket/3073/2013, divlji tip) sličan soju B/Phuket/3073/2013  
15 mikrograma hemaglutinina

za jednu dozu od 0,5 mL

\* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci  
Evropske Unije za sezonu 2017/2018.

**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:

**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.)