

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

Гам-КОВИД-Вак (Sputnik V), kombinovana vektorska vakcina za profilaksu koronavirusne infekcije izazvane virusom SARS-CoV-2

INN: Vakcina protiv COVID 19 (vektorska)

Komponenta I

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Komponenta I

Jedna doza (0.5 mL) sadrži $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ čestica rekombinantnog humanog adenovirusa serotip 26 (rAd26-S-COV-2)* koje sadrže gen za protein S (Spike) virusa SARS-CoV-2.

*Proizvedeno u genetski modifikovanim humanim embrionalnim (HEK) 293 ćelijama bubrega rekombinatnom DNK tehnologijom.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Staklena bočica, 10 x 3 mL (5 doza x 0.5mL)

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: tris-(hidroksimetil) aminometan, natrijum-hlorid, saharoza, magnezijum-hlorid, heksahidrat, dinatrijum-edetat, dihidrat, polisorbitat 80, etanol 95%, voda za injekcije.

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 osobama starijim od 18 godina.

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.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.
Ova vakcina sadrži genetski modifikovane organizme (GMO).

Neupotrebijenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad.

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 tamnom mestu na temperaturi do -18 °C.
Nije dozvoljeno čuvati lek odmrznut.

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

Ovaj lek sadrži genetski modifikovane organizme. Neupotrebijenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad. Izlivanje treba dezinfikovati upotrebom sredstava sa aktivnim dejstvom protiv adenovirusa.

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

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK, Vojvode Stepe 458,
Beograd

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

515-01-04077-21-001 od 22.10.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

J07B.

19. EAN KOD

8605001700717

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

Гам-КОВИД-Вак (SputnikV)

2. JAČINA LEKA

$(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}/0.5 \text{ mL}$

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju

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

Vakcina protiv COVID-19 (vektorska)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

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

Komponenta I

Jedna doza (0.5 mL) sadrži $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ čestica rekombinantnog humanog adenovirusa serotip 26 (rAd26-S-COV-2)* koje sadrže gen za protein S (Spike) virusa SARS-CoV-2.

*Proizvedeno u genetski modifikovanim humanim embrionalnim (HEK) 293 ćelijama bubrega rekombinatnom DNK tehnologijom

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

7. NAZIV NOSIOCA 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

Komponenta I

3 mL/5 doza

Čuvati na tamnom mestu na temperaturi do -18 °C.

Nije dozvoljeno čuvati lek odmrznut.

* 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.)

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

Гам-КОВИД-Вак (Sputnik V), kombinovana vektorska vakcina za profilaksu koronavirusne infekcije izazvane virusom SARS-CoV-2

INN: Vakcina protiv COVID 19 (vektorska)

Komponenta II

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Komponenta II

Jedna doza (0.5 mL) sadrži $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ čestica rekombinantnog humanog adenovirusa serotip 5 (rAd5-S-COV-2)*, koje sadrže gen za protein S (Spike) virusa SARS-CoV-2.

*Proizvedeno u genetski modifikovanim humanim embrionalnim (HEK) 293 ćelijama bubrega rekombinatnom DNK tehnologijom

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Staklena bočica, 10 x 3 mL (5 doza x 0.5mL)

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: tris-(hidroksimetil) aminometan, natrijum-hlorid, saharoza, magnezijum-hlorid, heksahidrat, dinatrijum-edetat, dihidrat, polisorbitat 80, etanol 95%, voda za injekcije.

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 osobama starijim od 18 godina.

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.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.
Ova vakcina sadrži genetski modifikovane organizme (GMO).

Neupotrebijenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad.

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 tamnom mestu na temperaturi do -18 °C.
Nije dozvoljeno čuvati lek odmrznut.

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

Ovaj lek sadrži genetski modifikovane organizme. Neupotrebijenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad. Izlivanje treba dezinfikovati upotrebom sredstava sa aktivnim dejstvom protiv adenovirusa.

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

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK, Vojvode Stepe 458,
Beograd

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

515-01-04077-21-001 od 22.10.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

J07B.

19. EAN KOD

8605001700717

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

Гам-КОВИД-Вак (SputnikV)

2. JAČINA LEKA

$(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}/0.5 \text{ mL}$

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju

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

Vakcina protiv COVID-19 (vektorska)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

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

Komponenta II

Jedna doza (0.5 mL) sadrži $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ čestica rekombinantnog humanog adenovirusa serotip 5 (rAd5-S-COV-2)*, koje sadrže gen za protein S (Spike) virusa SARS-CoV-2.

*Proizvedeno u genetski modifikovanim humanim embrionalnim (HEK) 293 ćelijama bubrega rekombinatnom DNK tehnologijom.

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

7. NAZIV NOSIOCA 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

Komponenta II

3 mL/5 doza

Čuvati na tamnom mestu na temperaturi do -18 °C.

Nije dozvoljeno čuvati lek odmrznut.

* 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.)