

## **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**

Influvac® Tetra  
15 mcg/doza + 15 mcg/doza + 15 mcg/doza + 15 mcg/doza  
vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)

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

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

Virus influenza\* površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaze) sledećih sojeva:  
– Antigen virusa tip A/California/7/2009, X-181 – sličan soju A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 mikrograma HA\*\*  
– Antigen virusa tip A/Texas/50/2012, X-223A – sličan soju A/Texas/50/2012 (H3N2) 15 mikrograma HA\*\*  
– Antigen virusa tip B/Massachusetts/2/2012, BX-51B – sličan soju B/Massachusetts/2/2012 15 mikrograma HA\*\*  
- Antigen virusa tip B/Brisbane/60/2008, divlji tip – sličan soju B/Brisbane/60/2008 15 mikrograma HA\*\*

za jednu dozu od 0,5 mL

\* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata  
\*\* hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i preporuci Evropske unije za sezonu 2014/2015.

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

1 x 0,5 mL: 1 napunjeni injekcioni špric od 0,5 mL,  
10 x 0,5 mL: 10 napunjenih injekcionih špriceva od 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 su: kalijum-hlorid; kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; magnezijum-hlorid, heksahidrat; voda za injekcije.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.m. ili duboka s.c. upotreba

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

Lek je namenjen za 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.  
Vakcina je potrebno da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.  
Promućkati pre upotrebe.  
Vakcinu ne treba koristiti ukoliko su prisutne strane čestice u suspenziji.

**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 temperaturi 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**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD – NOVI BEOGRAD  
Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd – Novi Beograd

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

**PROMET**

*Influvac® Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL:  
515-01-04743-17-001 od 29.10.2018.*

*Influvac® Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL:  
515-01-04749-17-001 od 29.10.2018.*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07BB02

**19. EAN KOD**

*Influvac® Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL:  
5099151909398*

*Influvac® Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL  
5099151909404*

**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**

Influvac® Tetra

**2. JAČINA LEKA**

15 mcg/doza + 15 mcg/doza + 15 mcg/doza + 15 mcg/doza

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

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

Vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.m. ili duboko s.c.

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

Aktivna supstanca je virus influenza\* površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) sledećih sojeva:

- Antigen virusa tip A/California/7/2009, X-181 – sličan soju A/California/7/2009 (H1N1)pdm09  
15 mikrograma HA\*\*
- Antigen virusa tip A/Texas/50/2012, X-223A – sličan soju A/Texas/50/2012 (H3N2)  
15 mikrograma HA\*\*
- Antigen virusa tip B/Massachusetts/2/2012, BX-51B – sličan soju B/Massachusetts/2/2012  
15 mikrograma HA\*\*
- Antigen virusa tip B/Brisbane/60/2008, divlji tip – sličan soju B/Brisbane/60/2008  
15 mikrograma HA\*\*

za jednu dozu od 0,5 mL

\* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

\*\* hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i preporuci Evropske unije za sezonu 2014/2015.

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

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

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD – NOVI  
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**

0,5 mL

\* 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.)