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

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

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (inaktivisani) sledećih sojeva*:
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 15 mikrograma HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010)……15 mikrograma HA**
B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....15 mikrograma HA**
B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)….15 mikrograma HA**
po dozi od 0,5 mL
* umnožen na oplođenim kokošijim jajima iz zdravih jata
** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i preporuci Evropske unije za sezonu 2023/2024.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL:
1 napunjeni injekcioni špric od 0,5 mL
Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 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*

Lek je namenjen za intramuskularnu ili duboku supkutanu injekciju.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 meseci.

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.
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

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.
Bulevar Mihajla Pupina 115a
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:
000454952 2023 od 21.03.2024.
Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL:
000454953 2023 od 21.03.2024.

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 OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m. ili duboko s.c.
(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja punog načina primene)

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

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (inaktivisani) sledećih sojeva*:
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 15 mikrograma HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010)..15 mikrograma HA**
B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)... 15 mikrograma HA**
B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)…..15 mikrograma HA**
po dozi od 0,5 mL
* umnožen na oplođenim kokošijim jajima iz zdravih jata
** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i preporuci Evropske unije za sezonu 2023/2024.

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

VIATRIS HEALTHCARE 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

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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)