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

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

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (fragmentisan, inaktivisan) sledećih sojeva*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) .....najmanje 15 mikrograma HA**
- A/Thailand/8/2022 (H3N2) - like strain (A/Thailand/8/2022, IVR-237) .....najmanje 15 mikrograma HA**
- B/Austria/1359417/2021- like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) .....najmanje 15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 mL
* umnožen na embrionisanim kokošijim jajima iz zdravih jata
** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije za severnu hemisferu i odluci Evropske unije za sezonu 2024/2025.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Napunjeni 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:
Puferisani fiziološki rastvor sadrži: natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dihidrat; kalijum-dihidrogenfosfat, 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 za odrasle starije 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.
Vakcina je potrebno da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.
Pre upotrebe promućkati.
Sojevi 2024/2025

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), u originalnom pakovanju.
Ne zamrzavati!

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

Proizvođač i nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK
Vojvode Stepe 458, Beograd
logo nosioca dozvole

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

002131047 2025 od 15.08.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07BB02

19. EAN KOD

8605001700700

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

TorVaxFlu®

2. JAČINA LEKA

15 mcg/0,5 mL+15 mcg/0,5 mL+15 mcg/0,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intramuskularna upotreba.

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

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (fragmentisan, inaktivisan) sledećih sojeva*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) …….....…….....….....……najmanje 15 mikrograma HA**
- A/Thailand/8/2022 (H3N2) - like strain (A/Thailand/8/2022, IVR-237) …….....…….....…...najmanje 15 mikrograma HA**
- B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) …….....…….....najmanje 15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 mL
* umnožen na embrionisanim kokošijim jajima iz zdravih jata
** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije za severnu hemisferu i odluci Evropske unije za sezonu 2024/2025.

(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)

Broj serije:

10. OSTALO

logo nosioca dozvole
Sojevi 2024/2025

* 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.)