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

Prevenar 13®

2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 4,4 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL

pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna doza (0,5 mL) sadrži po 2,2 mikrograma pneumokoknih polisaharida serotipova 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F i 4,4 mikrograma serotipa 6B.

Svaki serotip je konjugovan sa CRM_{197} proteinom-nosačem i adsorbovan na aluminijum-fosfatu. Jedna doza (0,5 mL) sadrži 0,125 mg aluminijuma.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedan napunjen injekcioni špric (0,5 mL) sa injekcionom iglom.

Deset napunjenih injekcionih špriceva (0,5 mL) sa injekcionom iglom.

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: natrijum-hlorid; sukcinska kiselina; polisorbat 80; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intramuskularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odojčad, decu i adolescente uzrasta od 6 nedelja do 17 godina i za odrasle uzrasta od 18 godina i starije.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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.

Promućkati pre primene.

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.

Lek Prevenar 13 je stabilan na temperaturi do 25 °C najviše četiri dana. U tom periodu lek Prevenar 13 se može upotrebiti, a nakon isteka ovog perioda mora se odbaciti ako nije upotrebljen.

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

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

Broj dozvole: od. *(Prevenar 13, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa iglom, 1 x (0,5 mL)): 515-01-02395-22-001 od 20.03.2023.*

Broj dozvole: od. *(Prevenar 13, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa iglom, 10 x (0,5 mL)): 515-01-02396-22-001 od 20.03.2023.*

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07AL02

19. EAN KOD

8606007411737 *(za 1 x 0,5 mL)*

8606007411744 *(za 10 x 0,5 mL)*

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)

Nije primenljivo

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predviđeno

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Prevenar 13®

2. JAČINA LEKA

2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 4,4 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL

Napomena: *S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka ovaj podatak se izostavlja.*

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intramuskularnu upotrebu.

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

Jedna doza (0,5 mL) sadrži po 2,2 mikrograma pneumokoknih polisaharida serotipova 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F i 4,4 mikrograma serotipa 6B.

Napomena: *S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka ovaj podatak se navodi skraćeno - navodi se* Jedna doza (0,5 mL).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB 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

Promućkati pre primene.