



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

**TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE
LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE**

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3
oralna suspenzija
najmanje 10^6 CCID₅₀/0.1 mL + najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀/0.1 mL
Pakovanje: bočica staklena, 10 x 2 mL (20 doza)

Proizvođač: SANOFI PASTEUR S.A
Adresa: Parc Industrial d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska
Podnosilac zahteva: SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Adresa: Španskih boraca 3/VI, Beograd-Novi Beograd

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME LEKA

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3
najmanje 10^6 CCID₅₀/0.1 mL + najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀/0.1 mL
vakcina protiv dečje paralize (oralna)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Oralna suspenzija

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Svaka doza od 0.1 mL (2 kapi) sadrži:

Virus poliomijelitisa tipa 1*, LS-c2ab soj (živ, atenuiran)..... najmanje 10^6 CCID₅₀**
Virus poliomijelitisa tipa 3*, Leon 12a1b soj (živ, atenuiran).....najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀**

*proizvodi se na VERO ćelijama

**CCID₅₀: infektivna doza za 50% ćelija u kulturi (mereno infektivnim virusnim jedinicama)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

ukupno 10 kom, bočica, 10x2 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA PARENTERALNE PREPARATE, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I PREPARATE ZA OČI NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Albumin humani; rastvor Hepes pufera; rastvor magnezijum-hlorida (koji sadrži polisorbitat 80 i fenolsulfonftalein)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek namenjen za primenu kod dece uzrasta do 5 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Vakcinu držati van domašaja i vidokruga dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Pre upotrebe pažljivo pročitati Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

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 temperaturi od -20°C (u zamrzivaču).
Jednom odmrznut lek nije dozvoljeno zamrzavati ponovo.
Lek se može čuvati 18 meseci na temperaturi od najmanje -20°C i 6 meseci na temperaturi od $+2^{\circ}$ do $+8^{\circ}\text{C}$.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽENJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon prvog otvaranja lek upotrebiti odmah.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI,
Beograd-Novi Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-07189-13-001 od 07.05.2015.

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

Broj serije leka:

18. ATC KLASIFIKACIJA

J07BF04

19. EAN KOD

3660053456239

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

IZDAVANJA LEKA, 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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNjEG
PAKOVANjA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

8. OSTALO

Broj rešenja: 515-01-07189-13-001 od 07.05.2015. za lek Divalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3; oralna suspenzija; najmanje 10^6 CCID₅₀/0.1 mL + najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀/0.1 mL Pakovanje: bočica staklena, 10 x 2mL

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA)**

1. IME LEKA

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3

2. JAČINA LEKA

najmanje 10^6 CCID₅₀/0.1 mL + najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀/0.1 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Oralna suspenzija

4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

vakcina protiv dečje paralize (oralna)

5. NAČIN PRIMENE LEKA

oralno

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

Svaka doza od 0.1 mL (2 kapi) sadrži:

Virus poliomijelitisa tipa 1*, LS-c2ab soj (živ, atenuiran)..... najmanje 10^6 CCID₅₀**

Virus poliomijelitisa tipa 3*, Leon 12a1b soj (živ, atenuiran)..... najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀**

*proizvodi se na VERO ćelijama

**CCID₅₀: infektivna doza za 50% ćelija u kulturi (mereno infektivnim virusnim jedinicama)

7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

SANOFI-AVENTIS D.O.O. 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 leka:

10. OSTALO

/

** farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema
standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku*