

## UPUTSTVO ZA LEK

**Influvac® Tetra, 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**  
vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Influvac Tetra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Influvac Tetra
3. Kako se primenjuje lek Influvac Tetra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Influvac Tetra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Influvac Tetra i čemu je namenjen

Influvac Tetra je vakcina. Ova vakcina pomaže Vašoj zaštiti od gripa (influenca), naročito kod osoba koje su pod povećanim rizikom od pratećih komplikacija. Influvac Tetra je namenjen za odrasle (18 godina i stariji). Primena vakcine Influvac Tetra treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Kada se osobi primeni vakcina Influvac Tetra, imunski sistem (prirodna odbrana organizma) stvara svoju zaštitu (antitela) protiv bolesti. Nijedna od supstanci vakcine ne može prouzrokovati grip.

Grip je bolest koja se brzo prenosi, a izazvana je različitim sojevima virusa gripa koji mogu da se menjaju svake godine. Zbog toga je možda potrebno da se Vi vakcinišete svake godine. Najveći rizik od dobijanja gripa je tokom hladnih meseci, između oktobra i marta. Ukoliko niste vakcinisani protiv gripa na jesen, i dalje je razumno da se vakcinišete do proleća, s obzirom da postoji rizik od infekcije do tog perioda. Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju.

Influvac Tetra vakcina će pružiti zaštitu Vama protiv sojeva četiri tipa virusa, koji su sadržani u vakcini, i to nakon otprilike 2 do 3 nedelje posle primene.

Period inkubacije gripa je nekoliko dana, pa ako ste izloženi gripu neposredno pre ili posle vakcinacije postoji mogućnost obolevanja.

Vakcina Vas neće zaštititi od prehlade, iako su neki simptomi slični simptomima gripa.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Influvac Tetra

Da biste bili sigurni da je vakcina Influvac Tetra odgovarajuća za Vas, važno je da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako se bilo koja od dole navedenih stavki može odnositi na Vas. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta da Vam objasne.

### Lek Influvac Tetra ne smete primati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na:

- aktivne supstance ili
- bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6) ili
- bilo koju supstancu koja može biti prisutna u malim količinama, kao što su jaja (ovalbumin ili kokošiji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum bromid, polisorbata 80 ili gentamicin (antibiotik koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija).

Ukoliko imate bolest praćenu povišenom telesnom temperaturom ili akutnu infekciju, vakcinaciju treba odložiti do oporavka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite vakcinu Influvac Tetra.

Potrebno je da obavestite Vašeg lekara pre vakcinacije ukoliko imate slab imunološki odgovor (imunodeficijencija ili uzimate lekove koji utiču na imunski sistem).

Gubitak svesti, osećanje slabosti ili ostale reakcije na stres mogu da nastanu nakon, ili čak i pre, bilo koje primene injekcije putem igle. Zato obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko ste imali ovaj tip reakcije prilikom prethodne primene injekcije.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite vakcinu.

Ako, iz bilo koga razloga, dajete krv na analizu u okviru nekoliko dana posle vakcinacije protiv gripa, molimo Vas da obavestite svog lekara da ste primili vakcinu. Kod nekoliko pacijenata koji su prethodno bili vakcinisani protiv gripa, primećeni su lažno pozitivni rezultati analize krvi.

Vakcina Influvac Tetra se ni pod kojim okolnostima ne sme primeniti intravenski.

Kao i sa svim vakcinama, može se desiti da vakcina Influvac Tetra ne pruži potpunu zaštitu svim osobama koje su vakcinisane.

### **Drugi lekovi i Influvac Tetra**

- Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.
- Influvac Tetra vakcina se može primeniti, istovremeno, sa drugim vakcinama, ali u različite udove. Potrebno je znati da neželjena dejstva mogu biti pojačana.
- Imunološki odgovor može izostati u slučaju imunosupresivne terapije, kao što su kortikosteroidi, citotoksični lekovi ili radioterapija.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Vakcina protiv gripa se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Obimniji podaci o bezbednosti su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske upotrebe influenza vaccine ne pokazuju bilo koju neželjenu reakciju na plod ili majku do koje bi dovela vakcina protiv influence.

Influvac Tetra vakcina se može koristiti u periodu dojenja.

Vaš lekar ili farmaceut će odlučiti da li je potrebno da primite vakcinu Influvac Tetra.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Influvac Tetra nema ili ima zanemarljivi uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Influvac Tetra**

### Doziranje

Odrasli (18 godina i stariji) primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Deca i adolescenti: bezbednost i efikasnost primene vaccine Influvac Tetra kod dece nije ustanovljena.

### Način i metod primene leka

Vaš lekar će primeniti preporučenu dozu vaccine davanjem injekcije intramuskularno ili duboko supkutano (pod kožu).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ove vaccine, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

**Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite neka od sledećih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Teške alergijske reakcije

- koje mogu da zahtevaju hitnu medicinsku pomoć sa niskim krvnim pritiskom, brzim, usporenim disanjem, brzim otkucajima srca i slabim pulsom, hladnom, vlažnom kožom, vrtoglavicom, koje mogu da dovedu do kolapsa (šok)
- oticanje koje je najuočljivije na glavi i vratu, uključujući i lice, usne, jezik, grlo ili neki drugi deo tela i koje može da dovede do problema u gutanju ili disanju (angioedem).

**Ostala neželjena dejstva**

Tokom kliničkih ispitivanja sa vakcinom Inluvac Tetra i tokom praćenja nakon stavljanja leka u promet trovalentne vakcine protiv gripa Inluvac su uočena sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja<sup>a,b</sup>
- zamor<sup>a</sup>
- lokalna reakcija: bol na mestu primene<sup>a</sup>.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- znojenje<sup>a</sup>
- bol u mišićima (mijalgija)<sup>a</sup>, bol u zglobovima (artralgija)<sup>a</sup>
- osećaj slabosti<sup>a</sup>, drhtavica<sup>a</sup>
- lokalne reakcije: crvenilo<sup>a</sup>, otok<sup>a</sup>, krvarenje u koži i sluzokoži (ekhimoza)<sup>a</sup>, otvrdnuće (induracija) oko mesta primene vakcine<sup>a</sup>.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- groznica<sup>a</sup>.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- reakcije na koži, koje se mogu proširiti po celom telu, uključujući svrab (pruritus, koprivnjača), osip
- zapaljenje krvnih sudova koje može rezultovati osipom na koži (vaskulitis) i u veoma retkim slučajevima sa prolaznim poremećajem funkcije bubrega
- bol duž nervnih puteva (neuralgija), poremećaj u doživljavanju dodira, bola, toplog ili hladnog (parestezija), grčevi (konvulzije) povezani sa groznicom, neurološki poremećaji koji mogu rezultovati ukrućenim vratom, konfuzijom, utrnulošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom jednog dela ili celog tela (encefalomijelitis, neuritis, *Guillain-Barré* sindrom)
- prolazno smanjenje broja određenog tipa ćelija u krvi, koje se nazivaju krvne pločice; njihov mali broj može prouzrokovati pojačano stvaranje modrica i krvarenje (prolazna trombocitopenija), prolazno oticanje žlezda u vratu, ispod pazuha ili na preponama (prolazna limfadenopatija).

<sup>a</sup> Ove reakcije uobičajeno nestaju u roku od 1 do 2 dana bez terapije.

<sup>b</sup> Kod starijih osoba (≥ 61 godinu) prijavljeno je kao često.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Influvac Tetra

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Influvac Tetra posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati vakcinu Influvac Tetra u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Influvac Tetra

Aktivna supstanca je virus influence\* 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.

Pomoćne supstance su: kalijum-hlorid; kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; magnezijum-hlorid, heksahidrat; voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Influvac Tetra i sadržaj pakovanja

Influvac Tetra je suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu koja sadrži 0,5 mL bistre, bezbojne tečnosti.

Svaki špic se može koristiti samo jednom.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špic (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

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

**Proizvođač:**

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.  
Veerweg 12, Olst  
Holandija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

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.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Terapijske indikacije**

Prevenција gripa, naročito kod osoba koje su pod povećanim rizikom od pratećih komplikacija.

Influvac Tetra vakcina je indikovana kod odraslih (starijih od 18 godina).

Primena Influvac Tetra vakcine treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

**Doziranje i način primene**Doziranje

Odrasli: 0,5 mL.

*Pedijatrijska populacija*

Deca i adolescenti: bezbednost i efikasnost primene Influvac Tetra vakcine kod dece nije ustanovljena.

Način primene

Imunizaciju treba sprovesti davanjem injekcije intramuskularno ili duboko supkutano.

Mere opreza koje treba sprovesti pre rukovanja i primene leka:

Za uputstvo za pripremu leka pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

**Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivne supstance, na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci ili na bilo koju supstancu koja može biti prisutna u tragovima kao što su jaja (ovalbumin, kokošiji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum bromid, polisorbitat 80 ili gentamicin.

Imunizaciju je potrebno odložiti u slučaju bolesti praćene povišenom telesnom temperaturom ili akutne infekcije.

**Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Kao i sa drugim vakcinama koje se primenjuju injekcionim putem, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju odmah biti na raspolaganju u slučaju anafilaktičkog događaja posle primene vakcine.

Influvac Tetra se ni pod kojim okolnostima ne sme primeniti intravenski.

Reakcije povezane sa uznemirenošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilacija ili reakcije na stres mogu nastati nakon, ili čak i pre, bilo koje vakcinacije kao psihološki odgovor na injekcionu iglu. Ovo može biti praćeno sa nekoliko neuroloških znakova kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i tonično-klonični pokreti ekstremiteta tokom oporavka. Važno je sprovesti procedure da bi se izbegle povrede usled nesvestice.

Nivo antitela kod pacijenata sa kongenitalnom ili stečenom imunosupresijom može biti nedovoljan.

Interferencija sa serološkim testovima: videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija. Ukoliko se lek Influvac Tetra primenjuje u isto vreme kao i ostale vakcine, imunizaciju treba sprovesti u različite udove. Potrebno je znati da neželjene reakcije mogu biti intenzivirane.

Imunološki odgovor može izostati ukoliko je pacijent pod imunosupresivnom terapijom.

Posle vakcinacije protiv influence, mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testova koji koriste ELISA metod za određivanje antitela protiv HIV1, hepatitisa C i naročito HTLV1. Western blot tehnika opovrgava ove prolazno lažno pozitivne rezultate testa ELISA. Prolazni lažno pozitivni rezultati se možda javljaju usled IgM odgovora indukovano vakcinom.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Inaktivisana influenza vakcina se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Obimniji podaci o bezbednosti su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske upotrebe influenza vakcine ne pokazuju bilo koju neželjenu reakciju na plod ili majku do koje bi dovođila vakcina protiv influence.

#### Dojenje

Influvac Tetra vakcina se može davati tokom dojenja.

#### Plodnost

Podaci o uticaju na plodnost nisu dostupni.

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Influvac Tetra nema ili ima zanemarljivi uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Neželjena dejstva**

#### *a. Sažetak bezbednosnog profila*

Bezbedonosne informacije upotrebe leka Influvac Tetra se baziraju na kliničkoj studiji kod zdravih odraslih osoba uzrasta 18 godina i starijih: Influvac Tetra je primenjen kod 1535 ispitanika (768 odraslih uzrasta od 18 do 60 godina i 767 odraslih uzrasta 61 godinu ili stariji) i trovalenta vakcina protiv gripa Influvac na 442 ispitanika (222 odraslih osoba uzrasta 18 - 60 godina i 220 starijih uzrasta 61 godinu ili stariji).

Slične stope prijavljenih neželjenih reakcija su uočene kod ispitanika koji su primali lek Influvac Tetra i trovalentnu vakcinu protiv gripa Influvac.

Najčešće prijavljena lokalna neželjena reakcija nakon vakcinacije uočena u kliničkoj studiji za lek Influvac Tetra je bila bol na mestu primene (16,3%).

Najčešće prijavljena generalizovana neželjena reakcija nakon vakcinacije uočena u kliničkoj studiji za lek Influvac Tetra je zamor (11,2%) i glavobolja (10,3%).

*b. Tabela prikaz neželjenih reakcija*

Sledeća neželjena dejstva se smatraju da su najmanje verovatna u vezi sa primenom leka Influvac Tetra i primećena su tokom kliničke studije sa lekom Influvac Tetra ili rezultuju tokom postmarketinškog iskustva sa trovalentnom vakcinom protiv gripa Influvac.

Sledeća neželjena dejstva su primećena sa sledećom učestalošću:

veoma česta ( $\geq 1/10$ ); česta ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); povremena ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); nepoznata (neželjene reakcije iz postmarketinškog iskustva; ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

<b>Neželjene reakcije prijavljene sa lekom Influvac Tetra/Influvac</b>				
<b>Klasa sistema organa MedDRA</b>	<b>Veoma česta (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Česta (<math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Povremena (<math>\geq 1/1000</math> do <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Nepoznata<sup>c</sup> (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)</b>
Poremaćaji krvi i limfnog sistema				Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija
Poremećaji imunskog sistema				Alergijske reakcije, koje u retkim slučajevima vode do šoka, angioedem
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja <sup>a,b</sup>			Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji, kao što je encefalomijelitis, neuritis i <i>Guillain-Barré</i> sindrom
Vaskularni poremećaji				Vaskulitis povezan u veoma retkim slučajevima sa prolaznim poremećajem funkcije bubrega
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje <sup>a</sup>		Generalizovane reakcije na koži uključujući pruritus, urtikariju ili nespecifični osip
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		Mijalgija <sup>a</sup> , artralgijska <sup>a</sup>		
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Zamor <sup>a</sup> Lokalna reakcija: bol <sup>a</sup>	Osećaj slabosti <sup>a</sup> , drhtavica <sup>a</sup> Lokalne reakcije: crvenilo <sup>a</sup> , otok <sup>a</sup> , ekhimoza <sup>a</sup> , induracija <sup>a</sup>	Groznica <sup>a</sup>	

<sup>a</sup> Ove reakcije uobičajeno nestaju u roku od 1 do 2 dana bez terapije.



<sup>b</sup> Kod starijih osoba ( $\geq 61$  godinu) prijavljeno je kao česta.

<sup>c</sup> Zato što su navedene reakcije prijavljene dobrovoljno iz populacije nepoznate veličine, nije moguće da se tačno oceni njihova učestalost ili da se utvrdi uzročno posledična veza sa primenom leka.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Preoziranje**

Malo je verovatno da će preoziranje proizvesti neželjena dejstva.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Kalijum-hlorid  
Kalijum-dihidrogenfosfat  
Dinatrijum-fosfat, dihidrat  
Natrijum-hlorid  
Kalcijum-hlorid, dihidrat  
Magnezijum-hlorid, heksahidrat  
Voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

### **Rok upotrebe**

1 godina.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Vakcina je potrebno da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.  
Promućkati pre upotrebe. Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.