

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat)

Sezonul 2025/2026

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Compoziția pentru sezonul 2025/2026 pentru o doză de 0,5 ml este:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară.....15 micrograme hemaglutinină
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-tulpină similară.....15 micrograme hemaglutinină
- B/Austria/1359417/2021-tulpină similară15 micrograme hemaglutinină

Cultivat pe ouă de găină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută cu ac a 0,5 ml suspensie injectabilă

1 seringă preumplută fără ac a 0,5 ml suspensie injectabilă

10 seringi preumplute cu ac a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

10 seringi preumplute fără ac a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.)/subcutanată (s.c.).

A se agita înainte de utilizare.

Pentru utilizare unică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se aduce vaccinul la temperatura camerei înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN, Irlanda
{Sigla Vartis}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15607/2024/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută cu ac a 0,5 ml suspensie injectabilă
15607/2024/02 – ambalaj cu 1 seringă preumplută fără ac a 0,5 ml suspensie injectabilă
15607/2024/03 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu ac a câte 0,5 ml suspensie injectabilă
15607/2024/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără ac a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru utilizare la adulți și copii începând cu vârsta de 6 luni.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este necesar să fie introdus numele în Braille pe ambalajele produselor care sunt destinate administrării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății, de exemplu, nu este necesar să fie introdus numele în Braille pentru vaccinuri.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

19. ALTE INFORMAȚII

Sezonul 2025/2026

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat)
Sezonul 2025/2026

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./s.c.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Viatri Healthcare Limited
{Sigla Viatri}
Sezonul 2025/2026