

**Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin gripal tetravalent (antigen de suprafață, inactivat)  
Sezonul 2024/2025

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin gripal tetravalent (antigen de suprafață, inactivat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

**Compoziția pentru sezonul 2024/2025 pentru o doză de 0,5 ml este:**

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară.....(15 µg hemaglutinină/doză)
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-tulpină similară .....(15 µg hemaglutinină/doză)
- B/Austria/1359417/2021-tulpină similară .....(15 µg hemaglutinină/doză)
- B/Phuket/3073/2013-tulpină similară .....(15 µg hemaglutinină/doză)

Cultivat pe ouă de găină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține: clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, 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**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN, Irlanda

{ Sigla Viartis }

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14420/2022/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută cu ac a 0,5 ml suspensie injectabilă  
14420/2022/02 – ambalaj cu 1 seringă preumplută fără ac a 0,5 ml suspensie injectabilă  
14420/2022/03 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu ac a câte 0,5 ml suspensie injectabilă  
14420/2022/04 – 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 2D**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**19. ALTE INFORMAȚII**

Sezonul 2024/2025

**Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin gripal tetravalent (antigen de suprafață, inactivat)  
Sezonul 2024/2025

**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 Tetra 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**

Viartis Healthcare Limited  
{Sigla Viartis}  
Sezonul 2024/2025