

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă
Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O doză (0,5 ml) conține nu mai puțin de 8,92 $\log_{10}$ unități infecțioase

Adenovirus tip 26 care codifică glicoproteina spike a SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)

Acest vaccin conține organisme modificate genetic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Cutie cu 10 flacoane

Excipienți: 2-hidroxipropil- β -ciclodextrină, acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbitat 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, citrat trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

Cutie cu 20 de flacoane

Excipienți: 2-hidroxipropil- β -ciclodextrină, acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbitat 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

10 flacoane multidoză

20 de flacoane multidoză

Fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru mai multe informații, scanați acest cod QR sau accesați www.covid19vaccinejanssen.com.



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

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP când este depozitat la temperaturi între -25°C și -15°C.

Scrieți noua dată de expirare la temperaturi între 2°C și 8°C (maxim 4,5 luni):

.Ștergeți vechea dată de expirare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta congelat la temperaturi între -25°C și -15°C.

De asemenea, poate fi păstrat la temperaturi între 2°C și 8°C, pentru o perioadă de 4,5 luni. Scrieți noua dată de expirare.

A nu se recongela după decongelare.

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

Pentru informații suplimentare privind perioada de valabilitate și păstrarea, vezi prospectul din ambalaj.

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

A se elimina în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile farmaceutice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE UNIDIMENSIONAL ȘI BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON MULTIDOZĂ (5 DOZE A CÂTE 0,5 ML)

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

COVID-19 Vaccine Janssen injecție
Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])
IM

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 doze a câte 0,5 ml

6. ALTELE

Data/ora la care trebuie eliminat