

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA CUTIEI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După diluare, fiecare flacon conține 6 doze a câte 0,3 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, colesterol, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru dispersie injectabilă
195 flacoane multidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară după diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Scanați codul QR pentru mai multe informații.

A se dilua înainte de utilizare: fiecare flacon trebuie diluat cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data de expirare la temperaturi de 2°C-8°C:

(maxim 1 lună; vechea dată de expirare trebuie să devină ilizibilă)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrare:

Înainte de diluare, a se păstra la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După diluare, vaccinul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și utilizat în decurs de 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată.

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**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1528/001

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 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

ETICHETA FLACONULUI

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

COMIRNATY concentrat steril
Vaccin de tip ARNm COVID-19
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6 doze după diluare

6. ALTE INFORMAȚII

Data/ora la care trebuie eliminat: