

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – FLACON CU OPT DOZE, AMBALAJ CU 10 FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxzevria suspensie injectabilă
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O doză (0,5 ml) conține nu mai puțin de $2,5 \times 10^8$ unități infecțioase

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina Spike a SARS-CoV-2 ChAdOx1-S

Acest medicament conține organisme modificate genetic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: L-histidină, clorhidrat de L-histidină monohidrat, clorură de magneziu hexahidrat, polisorbitat 80 (E 433), etanol, sucroză, clorură de sodiu, edetat disodic (dihidrat), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
10 flacoane multidoză
(8 doze per flacon – 0,5 ml per doză)
4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru informații suplimentare scanați aici sau accesați www.azcovid-19.com
A se include codul QR

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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

A nu se congela. A nu se agita.

A se citi prospectul pentru informații despre perioada de valabilitate după prima deschidere și informații suplimentare de păstrare.

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 pentru deșeurile farmaceutice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1529/001

10 flacoane multidoză (8 doze per flacon)

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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 – FLACON CU OPT DOZE

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

Vaxzevria injecție
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză (8 doze × 0,5 ml)
4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

AstraZeneca

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – FLACON CU ZECE DOZE, AMBALAJ CU 10 FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxzevria suspensie injectabilă
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză (0,5 ml) conține nu mai puțin de $2,5 \times 10^8$ unități infecțioase

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina Spike a SARS-CoV-2 ChAdOx1-S

Acest medicament conține organisme modificate genetic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: L-histidină, clorhidrat de L-histidină monohidrat, clorură de magneziu hexahidrat, polisorbitat 80 (E 433), etanol, sucroză, clorură de sodiu, edetat disodic (dihidrat), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
10 flacoane multidoză
(10 doze per flacon – 0,5 ml per doză)
5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru informații suplimentare scanați aici sau accesați www.azcovid-19.com
A se include codul QR

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE LĂSAT 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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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

A nu se congela. A nu se agita.

A se citi prospectul pentru informații despre perioada de valabilitate după prima deschidere și informații suplimentare de păstrare.

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 pentru deșeurile farmaceutice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1529/002

10 flacoane multidoză (10 doze per flacon)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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 – FLACON CU ZECE DOZE

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

Vaxzevria injecție
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză (10 doze × 0,5 ml)
5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

AstraZeneca