

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca
vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna doza (0,5 mL) sadrži najmanje $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica ChAdOx1-S* rekombinantnog adenovirusa šimpanze koji kodira SARS-CoV-2 *Spike* glikoprotein.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 višedoznih bočica
(8 doza po bočici – 0,5 mL po dozi), 4mL
(10 doza po bočici – 0,5 mL po dozi), 5 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: L-histidin; L-histidinhidrohlorid, monohidrat; natrijum-hlorid; magnezijum-hlorid, heksahidrat; dinatrijum-edetat (dihidrat); saharoza; etanol, bezvodni; polisorbit 80 (E 433); voda za injekcije.
Vidite odeljak 2. Uputstva za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

intramuskularna upotreba

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod osoba uzrasta 18 godina i starijih..

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Ova vakcina sadrži genetski modifikovane organizme (GMO).

Neupotrebljenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).
Bočice čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati. Ne mućkati.
Pre upotrebe pročitati odeljak 5. u Uputstvu za lek.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Od trenutka otvaranja bočice (prvog uvođenja igle) do primene vakcine, bočica se sme čuvati najviše 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). Unutar tog vremena vakcina se može čuvati i koristiti na temperaturama do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon tog perioda vakcina se mora baciti. Ne sme se vraćati u frižider.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Ovaj lek sadrži genetski modifikovane organizme. Neupotrebljenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad. Izlivanje treba dezinfikovati upotrebom sredstava sa aktivnim dejstvom protiv adenovirusa.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD
Milutina Milankovića 1i, Beograd-Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, 10 x 4mL (8 doza): 515-01-00402-21-001 od 05.03.2021.
COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (10 doza) 515-01-00403-21-001 od 05.03.2021.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07BX03

19. EAN KOD

10 bočica (8 doza): 8606103714897

10 bočica (10 doza): 8606103714904

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

-

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

-

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXR“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

8. OSTALO

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

2. JAČINA LEKA

(8 doza po bočici – 0,5 mL po dozi), 4 mL
(10 doza po bočici – 0,5 mL po dozi), 5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor).

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m..

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXR“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

EXP:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

LOT:

10. OSTALO

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)