

**Annexe A – Étiquetage des fioles et des boîtes de COVISHIELD, vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) dont l'étiquetage est unilingue en anglais**

**Stock de COVISHIELD (5 mL – 10 doses)**

**Étiquette intérieure**



B. NO. :  
EXP. :

ChAdOx1 nCoV - 19  
Vaccin contre la COVID-19  
(Recombinant)

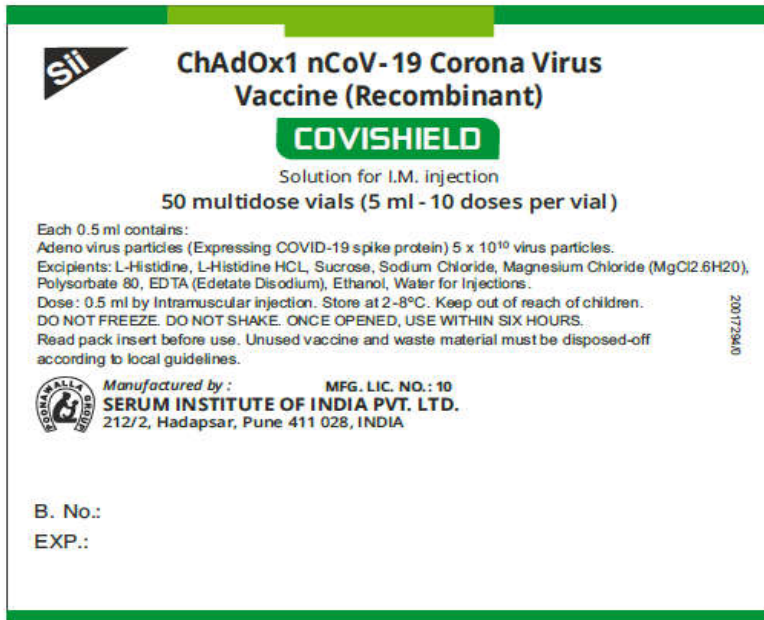
Fiole multidose  
5 mL – 10 doses

Chaque dose de 0,5 mL contient :  
Des particules d'adénovirus (exprimant la protéine S du coronavirus 2019) à raison de  $5 \times 10^{10}$  particules virales.  
Dose : 0,5 mL par injection intramusculaire.  
Conserver entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.  
NE PAS AGITER.  
APRÈS L'OUVERTURE, UTILISER DANS LES SIX HEURES QUI SUIVENT.  
Lire la notice d'emballage avant l'utilisation.

(licence de fabrication n° : 10)  
Fabriqué par : Serum Institute of India Pvt Ltd, 212/2, Hadapsar, Pune 411 028 Inde  
20017305/0 (01)08901213006976  
N° de lot :  
EXP. :

## Stock de COVISHIELD (5 mL – 10 doses)

### Étiquette extérieure



ChAdOx1 nCoV - 19  
Vaccin contre la COVID-19  
(Recombinant)

Solution pour injection intramusculaire

50 fioles multidose (5 mL – 10 doses par fiole)

Chaque volume de 0,5 mL contient :

Des particules d'adénovirus (exprimant la protéine S du coronavirus 2019) à raison de  $5 \times 10^{10}$  particules virales.  
Excipients : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, saccharose, chlorure de sodium, chlorure de magnésium hexahydraté (MgCl<sub>2</sub>.6H<sub>2</sub>O), polysorbate 80, édétate (EDTA) disodique dihydraté, éthanol, eau pour injection.

Dose : 0,5 mL par injection intramusculaire. Conserver entre 2 et 8 °C. Tenir hors de la portée des enfants.  
NE PAS CONGELER. NE PAS AGITER. APRÈS L'OUVERTURE, UTILISER DANS LES SIX HEURES QUI SUIVENT.  
Lire la notice d'emballage avant l'utilisation. Le vaccin inutilisé et les déchets doivent être éliminés conformément aux lignes directrices locales.

(licence de fabrication n° : 10)

Fabriqué par : Serum Institute of India Pvt Ltd, 212/2, Hadapsar, Pune 411 028 Inde

N° de lot :

EXP. :