

<p align="center"><b>ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ</b>          «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»          108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелиита, домовладение 8, корпус 1</p>				
Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 18-06-000	Версия: 01	Стр. 2 из 2

13.	Маркировка	<p><u>На первичной упаковке (этикетке на ампулу/флакон) указывают:</u> сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, страну, сокращенное торговое наименование «КовиВак», лекарственную форму, «1 доза – 0,5 мл», номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»), для пятидозовых флаконов – количество доз и мл, пиктограмму белого цвета в виде круга и цифры 5.</p> <p><u>На вторичной упаковке с ампулами/флаконами (картонной пачке) указывают:</u> полное и сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, адрес местонахождения (юридический), страну, торговое наименование, МНН или группировочное наименование, «0,5мл/доза», лекарственную форму, состав на 1 дозу (0,5 мл) с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, «*получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero», «**является величиной расчетной», количество ампул/флаконов с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле или флаконе, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, дизайнерский геометрический рисунок на пачке с ампулами, пиктограмму белого цвета в виде круга и цифры 1 или 5 для соответствующей дозировки и дизайнерский рисунок (одинарных белых кругов разного диаметра) на пачке с флаконами, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации, штрих-код, предупредительные надписи: «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применения препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит антибиотиков и консервантов», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>	<p><u>На первичной упаковке (этикетке на флакон) указано:</u> сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, страна, сокращенное торговое наименование «КовиВак», лекарственная форма, «1 доза – 0,5 мл», номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»), количество доз и мл, пиктограмма белого цвета в виде круга и цифры 5</p> <p><u>На вторичной упаковке с флаконами (картонной пачке) указано:</u> полное и сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, адрес местонахождения (юридический), страна, торговое наименование, МНН (группировочное наименование), «0,5мл/доза», лекарственную форму, состав на 1 дозу (0,5 мл) с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, «*получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero», «**является величиной расчетной», количество флаконов с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл во флаконе, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, пиктограмма белого цвета в виде круга и цифры 5, дизайнерский рисунок (одинарных белых кругов разного диаметра), «стерильно», номер регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации, штрих-код, предупредительные надписи: «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применения препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит антибиотиков и консервантов», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>
-----	------------	---	--

\*- контроль выполняется на стадии полуфабриката с пересчетом на готовый продукт

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
 National Immunobiological Joint Stock Company  
 Москва

Серия № 038 вакцины коронавирусной инактивированной цельновирионной концентрированной очищенной соответствует требованиям ИД УП-066800-190221, изменение № 1, изменение № 2

«09» декабря 2021 г.

Начальник ОКК:

*Савицкий*  
 (подпись) (ФИО)