

COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)
Europos registracijos pažymėjimo numeriai EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009,
EU/1/20/1528/014, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

Svarbus COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcinės (modifikuotais nukleozidais) tinkamumo laiko atnaujinimas

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste!

Norime Jus informuoti, kad 2023 m. liepos 17 d. Europos Sąjungoje (ES) buvo patvirtintas naujas COMIRNATY tinkamumo laiko vaistinių preparatų laikant ypač žemoje temperatūroje.

Buvo atnaujinti a) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramų)/dozėje** injekcinės dispersijos ir b) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje** koncentrato injekciniai informaciniai dokumentai, nurodant naują užšaldytų flakonų tinkamumo laiką, kuris buvo prailgintas nuo 18 mėnesių iki 24 mėnesių. Laikymo sąlygos išliko nepakitusios (nuo -90 °C iki -60 °C).

Vakcina bus gaunama užšaldyta temperatūroje nuo -90 °C iki -60 °C. Užšaldyta vakcina po gavimo gali būti laikoma temperatūroje nuo -90 °C iki -60 °C arba nuo 2 °C iki 8 °C. 24 mėnesių tinkamumo laikotarpiu neatidarytus flakonus galima laikyti ir transportuoti temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C 10 savaičių.

Toks tinkamumo laiko pailginimas 6 mėnesiais galioja flakonams, pagamintiems po šios patvirtinimo datos.

Be to, toks tinkamumo laiko pailginimas 6 mėnesiais arba 12 mėnesių gali būti taikomas atgaline data flakonams, pagamintiems prieš šį patvirtinimą, jei yra laikomi patvirtintomis sąlygomis, t. y. temperatūroje nuo -90 °C iki -60 °C.

Toliau yra nurodyta atnaujinta tinkamumo laiko data atitinkamoms COMIRNATY **Original/Omicron BA.4-5** formoms.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramų/dozėje
Injekcinė dispersija
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/014
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361, GTIN: 04260703260415**

12 metų ir vyresniems, paruošta vartoti, flakonas su pilku dangteliu

<u>Patvirtintas tinkamumo laikas pritaikytas pakuojant</u>	<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
12 mėnesiai	2023 m. birželio mėn.	→	2024 m. birželio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. liepos mėn.	→	2024 m. liepos mėn.
12 mėnesiai	2023 m. rugpjūčio mėn.	→	2024 m. rugpjūčio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. rugsėjo mėn.	→	2024 m. rugsėjo mėn.
12 mėnesiai	2023 m. spalio mėn.	→	2024 m. spalio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. lapkričio mėn.
18 mėnesių	2024 m. birželio mėn.	→	2024 m. gruodžio mėn.
18 mėnesių	2024 m. liepos mėn.	→	2025 m. sausio mėn.
18 mėnesių	2024 m. rugpjūčio mėn.	→	2025 m. vasario mėn.
18 mėnesių	2024 m. rugsėjo mėn.	→	2025 m. kovo mėn.
18 mėnesių	2024 m. spalio mėn.	→	2025 m. balandžio mėn.

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra 2025 m. gegužės mėn. ir vėliau, bus nurodytas 24 mėnesių tinkamumo laikas.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje,
Koncentratas injekcinei dispersijai
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

5-11 metų amžiaus, vartojimui praskiedus, flakonas su oranžiniu dangteliu

<u>Patvirtintas tinkamumo laikas pritaikytas pakuojant</u>	<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
12 mėnesiai	2023 m. rugpjūčio mėn.	→	2024 m. rugpjūčio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. spalio mėn.	→	2024 m. spalio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. lapkričio mėn.

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra 2024 m. gruodžio mėn. ir vėliau, bus nurodytas 24 mėnesių tinkamumo laikas.

Atliekant vaistų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimą pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/161, prašome atsižvelgti į vakcinų tinkamumo vartoti laiko pratęsimą. Atkreipiame dėmesį, kad atliekant vakcinų serijų, su pratęstu tinkamumo vartoti laiku, unikalų identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir/ar deaktivavimo veiksmus, sistemoje pasirodys įspėjimo signalas, kad pakuotės tinkamumo vartoti laikas yra pasibaigęs. Tinkamumo vartoti data, nurodyta ant produkto pakuotės ir NVVS,

nebus atnaujinama. Prašome pasidalinti šia informacija su gydymo įstaigos vaistine, didmenininkais ir asmenimis, dalyvaujančiais COMIRNATY tiekime.

Atkreipkite dėmesį, kad atliekami papildomi, susiję su šiuo keitimu informacijos apie COMIRNATY, atnaujinimo veiksmai.

Kilus bet kokiems klausimams, remkitės šiuo metu patvirtintais COMIRNATY informaciniais dokumentais, kuriuos galite rasti tinklalapyje www.comirnatyglobal.com.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Pagarbiai



Pawel Widomski

Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH



APSILANKYKITE
www.comirnatyglobal.com
kur pateikiama
daugiau
informacijos.