

COMIRNATY[®], COVID-19 mRNA vakcina (modifikuotais nukleozidais)
Europinis registracijos pažymėjimo numeris EU/1/20/1528/001

Svarbus COMIRNATY[®], COVID-19 mRNA vakcinės (modifikuotais nukleozidais) tinkamumo laiko atnaujinimas

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Pranešame, kad 2021 m. rugsėjo 10 d. Europos Sąjungoje (ES) buvo patvirtintas naujas COMIRNATY tinkamumo laikas esant itin žemos temperatūros laikymo sąlygoms.

Vaistinio preparato informaciniai dokumentai buvo atnaujinti, nurodant naują užšaldyto flakono tinkamumo laiką, kuris buvo pratęstas nuo 6 mėnesių iki 9 mėnesių. Laikymo sąlygos nesikeičia (nuo -90 °C iki -60 °C).

Per 9 mėnesių tinkamumo laiką neatidarytus flakonus vieną iki 2 savaičių laikotarpį galima laikyti ir gabenti nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, o paskui grąžinti į nuo -90 °C iki -60 °C temperatūrą.

Šis 3 mėnesių pratęsimas taikomas flakonams, pagamintiems po šios patvirtinimo datos.

Be to, šis 3 mėnesių pratęsimas gali būti taikomas atgaline data flakonams, pagamintiems iki šio patvirtinimo. Kartono dėžutes su atspausdintomis tinkamumo laiko datomis nuo 2021 m. birželio iki 2022 m. kovo galima naudoti dar 3 mėnesius po išspausdintos datos, jeigu išlaikomos patvirtintos laikymo sąlygos nuo -90 °C iki -60 °C. Atnaujintos tinkamumo laiko datos pateiktos žemiau.

<u>Atspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
2021 birželis	→	2021 rugsėjis
2021 liepa	→	2021 spalio
2021 rugpjūtis	→	2021 lapkritis
2021 rugsėjis	→	2021 gruodis
2021 spalio	→	2022 sausis
2021 lapkritis	→	2022 vasaris
2021 gruodis	→	2022 kovas
2022 sausis	→	2022 balandis
2022 vasaris	→	2022 gegužė
2022 kovas	→	2022 birželis

Visi flakonai su tinkamumo laiko datom po 2022 m. kovo mėn. galios 9 mėnesius.

Atkreipiame dėmesį, kad visa papildoma COMIRNATY medžiaga, kurią įtakojo šie pasikeitimai yra atitinkamai atnaujinama.

Jeigu turite klausimų, remkitės šiuo metu patvirtintais COMIRNATY vaistinio preparato informaciniais dokumentais tinklalapyje www.comirnatyglobal.com.

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



Daugiau informacijos rasite www.comirnatyglobal.com

Pagarbiai,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi', written in a cursive style.

Ruben Rizzi, MD
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH