

COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)
Europos registracijos pažymėjimo numeris EU/1/20/1528/001

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

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste!

Norime Jus informuoti, kad 2022 m. rugpjūčio 05 d. Europos Komisijos sprendimu (2022) 5814 buvo patvirtintas naujas COMIRNATY 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai tinkamumo laikas vaistinį preparatą laikant ypač žemoje temperatūroje.

Buvo atnaujinti informaciniai dokumentai, nurodant naują užšaldytų flakonų tinkamumo laiką, kuris buvo prailgintas nuo 12 mėnesių iki 15 mėnesių. Laikymo sąlygos išliko nepakitusios (nuo -90 °C iki -60 °C).

Per 15 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.

Toks tinkamumo laiko pailginimas 3 mėnesiais galioja flakonams, pagamintiems po šios patvirtinimo datos.

Be to, toks tinkamumo laiko pailginimas 3 mėnesiais, 6 mėnesiais arba 9 mėnesiais gali būti taikomas atgaline data flakonams, pagamintiems prieš šį patvirtinimą.

Dėžutėse, kurių etiketėje yra išspausdinta tinkamumo laiko pabaigos data nuo 2021 m. gruodžio mėnesio iki 2022 m. kovo mėnesio, esantį vaistinį preparatą galima vartoti dar 9 mėnesius po išspausdintos datos (kad atspindėtų bendrą 9, 12 ir 15 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą), jei yra laikomas patvirtintomis sąlygomis, t. y. temperatūroje nuo -90 °C iki -60 °C.

Dėžutėse, kurių etiketėje yra išspausdinta tinkamumo laiko pabaigos data nuo 2022 m. balandžio mėnesio iki 2022 m. gruodžio mėnesio, esantį vaistinį preparatą galima vartoti dar 6 mėnesius po išspausdintos datos, jei yra laikomas patvirtintomis sąlygomis, t. y. temperatūroje nuo -90 °C iki -60 °C.

Toliau yra nurodyta atnaujinta tinkamumo laiko pabaigos data COMIRNATY 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai, violetinis dangtelis

<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko pabaigos data</u>
2021 m. gruodžio mėn.	→	2022 m. rugsėjo mėn. ^a
2022 m. sausio mėn.	→	2022 m. spalio mėn. ^a
2022 m. vasario mėn.	→	2022 m. lapkričio mėn. ^a
2022 m. kovo mėn.	→	2022 m. gruodžio mėn. ^{a, b}
2022 m. balandžio mėn.	→	2022 m. spalio mėn. ^c
2022 m. gegužės mėn.	→	2022 m. lapkričio mėn. ^d
2022 m. birželio mėn.	→	2022 m. gruodžio mėn. ^b
2022 m. liepos mėn.	→	2023 m. sausio mėn.
2022 m. rugpjūčio mėn.	→	2023 m. vasario mėn.
2022 m. rugsėjo mėn.	→	2023 m. kovo mėn.
2022 m. spalio mėn.	→	2023 m. balandžio mėn.
2022 m. lapkričio mėn.	→	2023 m. gegužės mėn.
2022 m. gruodžio mėn.	→	2023 m. birželio mėn.

^a - Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 9, 12 ir 15 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

^b - Dėl tinkamumo laiko pailginimo nuo 6 iki 9 mėnesių įgyvendinimo 2021 m. spalį, dvi skirtingos tinkamumo laiko datos gali būti pailginamos iki 2022 m. gruodžio mėn.

^c - skirta serijoms su išspausdinta 2022 m. balandžio mėn. tinkamumo data jau atitinkančia 9 mėnesių tinkamumo laiką; tinkamumo laiko datos gali būti pailginamos iki 2022 m. spalio mėn.

^d - skirta serijoms su išspausdinta 2022 m. gegužės mėn. tinkamumo data jau atitinkančia 9 mėnesių tinkamumo laiką; dvi skirtingos tinkamumo laiko datos gali būti pailginamos iki 2022 m. lapkričio mėn.

Atkreipiame dėmesį, kad papildoma informacija, susijusi su šiuo pakeitimu dėl vakcinos COMIRNATY, yra atitinkamai atnaujinta.

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



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



APSILANKYKITE
www.comirnatyglobal.com
kur pateikiama daugiau
informacijos.