

**COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)**  
Europos registracijos pažymėjimo numeriai EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003,  
EU/1/20/1528/004 ir EU/1/20/1528/005

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

### Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste!

Norime Jus informuoti, kad 2021 m. gruodžio mėn. Europos Sąjungoje (ES) buvo patvirtintas naujas COMIRNATY tinkamumo laikas vaistinį preparatą laikant ypač žemoje temperatūroje.

Buvo atnaujinti Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje injekcinės dispersijos ir Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentrato injekciniai informaciniai dokumentai, nurodant naują užšaldytų flakonų tinkamumo laiką, kuris buvo prailgintas nuo 6 mėnesių iki 9 mėnesių. Laikymo sąlygos išliko nepakitusios (nuo -90 °C iki -60 °C).

Vakcina gali būti gaunama užšaldyta temperatūroje nuo -90 °C iki -60 °C arba nuo -25 °C iki -15 °C. Užšaldyta vakcina po gavimo gali būti laikoma temperatūroje nuo -90 °C iki -60 °C arba nuo 2 °C iki 8 °C. 9 mėnesių tinkamumo laikotarpiu neatidarytus flakonus galima laikyti ir transportuoti temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C 10 savaičių.

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

**Be to, toks tinkamumo laiko pailginimas 3 mėnesiais gali būti taikomas atgaline data flakonams, pagamintiems prieš šį patvirtinimą.** Dėžutėse, kurių etiketėje yra išspausdinta tinkamumo laiko pabaigos data nuo 2021 m. spalio mėnesio iki 2022 m. gegužės mėnesio, esantį vaistinį preparatą galima vartoti dar 3 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 atitinkamoms COMIRNATY formoms.

**COMIRNATY 30 mikrogramų/dozėje**  
**Injekcinė dispersija EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

**12 metų ir vyresniems; paruošta vartoti; flakonas su pilku dangteliu**

<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko pabaigos data</u>
--------------------------	--	---

2022 m. balandžio mėn.	→	2022 m. liepos mėn.
------------------------	---	---------------------

2022 m. gegužės mėn.	→	2022 m. rugpjūčio mėn.
----------------------	---	------------------------

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra po 2022 m. birželio mėn., bus tinkami naudoti 9 mėnesius.

**COMIRNATY 10 mikrogramų/dozėje  
Koncentratas injekcinei dispersijai  
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

**5-11 metų amžiaus pacientams; prieš vartojimą praskiesti; flakonas su oranžiniu dangteliu**

<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko pabaigos data</u>
--------------------------	--	---

2022 m. kovo mėn.	→	2022 m. birželio mėn.
-------------------	---	-----------------------

2022 m. balandžio mėn.	→	2022 m. liepos mėn.
------------------------	---	---------------------

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra po 2022 m. gegužės mėn., bus tinkami naudoti 9 mėnesius.

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](http://www.comirnatyglobal.com).

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

Pagarbiai



APSILANKYKITE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com),  
kur pateikiama daugiau  
informacijos.

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