



Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17,
1050 Brussels,
Belgija

2023 m. vasario mėn.

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

**PAXLOVID® (nirmatrelviras 150 mg/ritonaviras 100 mg) plėvele dengtu tablečių
tinkamumo laiko pratęsimas**
Europos registracijos pažymėjimo numeris EU/1/22/1625/001

Pfizer nori Jus informuoti, kad 2023 m. sausio 24 d. Europos Sąjungoje (ES) buvo patvirtintas naujas PAXLOVID tinkamumo laikas.

Buvo atnaujinti PAXLOVID® plėvele dengtų tablečių informaciniai dokumentai, nurodant naują tinkamumo laiką, kuris buvo prailgintas nuo 18 mėnesių iki 24 mėnesių.

Toks tinkamumo laiko pailginimas galioja vaistiniams preparatams, pagamintiems po šios patvirtinimo datos.

Be to, toks tinkamumo laiko pailginimas gali būti taikomas atgaline data visoms PAXLOVID serijoms, pagamintoms prieš šį patvirtinimą.

Pakuotės, kurių tinkamumo laiko data, atspausdinta ant kartoninės dėžutės ar lizdinės plokštelės, yra nuo 11/2022 iki 12/2023, gali būti naudojamos ilgesnį laiką nei nurodo atspausdinta data.

Paxlovid yra sudėtinis vaistas, kurio sudėtyje yra nirmatrelviro ir ritonaviro tabletės, galinčios turėti skirtingas pagaminimo datas. Dėl to atnaujinta tinkamumo laiko data negali būti apskaičiuota pridėdant 6 ar 12 mėnesių prie atspausdintos tinkamumo laiko datos (ji nustatyta pagal tinkamumo laiką, patvirtintą gamybos metu) ir turi būti nustatoma identifikuojant konkretų serijos numerį. Į Lietuvą buvo įvežta ši serija:

Serijos numeris	Atspausdinta tinkamumo laiko data	Atnaujinta tinkamumo laiko data
GP2264	12/2023	02/2024

Atliekant vaistų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimą pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/161, prašome atsižvelgti į tinkamumo laiko pratęsimą.

Atkreipiame dėmesį, kad atliekant serijų su pratęstu tinkamumo laiku unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir/ar deaktivavimo veiksmus, sistemoje pasirodys įspėjimo signalas, kad pakuotės tinkamumo vartoti laikas yra pasibaigęs. Tinkamumo laiko data, nurodyta ant produkto pakuotės ir NVVS, nebus atnaujinama. Prašome pasidalinti šia informacija su gydymo įstaigos vaistine, didmenininkais ir asmenimis, dalyvaujančiais Paxlovid tiekime.

Peržiūrėkite galiojančius vaistinio preparato informacinius dokumentus prieš išrašydami ar išduodami vaistą.

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins pakuotės lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

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

Pakuotės lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Jeigu norite peržiūrėti pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis, nuskenuokite kodą mobiliuoju įrenginiu.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Pagarbiai,

Alina Marandykina-Prakienė
Medicinos reikalų mokslo ekspertė

