

**COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)**  
**Europos registracijos pažymėjimo numeriai EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007**

## **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 laikas vaistinį preparatą laikant ypač žemoje temperatūroje.

Buvo atnaujinti **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramų)/dozėje** injekcinės dispersijos 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 15 mėnesių 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 atitinkamai **COMIRNATY Original/Omicron BA.1** formai.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramų)/dozėje  
Injekcinė dispersija  
EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007  
GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293**

**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>
9 mėnesiai	2022 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. vasario mėn. <sup>a</sup>
9 mėnesiai	2022 m. gruodžio mėn.	→	2024 m. kovo mėn. <sup>a</sup>
12 mėnesiai	2023 m. vasario mėn.	→	2024 m. vasario mėn.
12 mėnesiai	2023 m. balandžio mėn.	→	2024 m. balandžio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. gegužės mėn.	→	2024 m. gegužės mėn.
12 mėnesiai	2023 m. birželio mėn.	→	2024 m. birželio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. liepos mėn.	→	2024 m. liepos mėn.

<sup>a</sup> - Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 12, 18 ir 24 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra 2024 m. rugpjūčio 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, unikalinių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir/ar deaktyvinimo 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](http://www.comirnatyglobal.com).

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



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

Pagarbiai

*Pawel Widomski*

**Pawel Widomski**

Senior Director Global Regulatory Affairs CMC  
BioNTech Manufacturing GmbH