

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, EU/1/20/1528/005 ir EU/1/20/1528/010, EU/1/20/1528/013

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 a) Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje injekcinės dispersijos, b) Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai ir c) Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai 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 12 mėnesių, 15 mėnesių arba 18 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 atitinkamoms COMIRNATY formoms.

COMIRNATY 30 mikrogramų/dozėje
Injekcinė dispersija
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/013
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071, GTIN 04260703260316

12 metų ir vyresniems, paruošta vartoti, flakonas su pilku dangteliu

<u>Patvirtintas tinkamumo laikas</u> <u>pritaikytas pakuojant</u>	<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
6 mėnesiai	2022 m. vasario mėn.	→	2023 m. rugpjūčio mėn. (tik serijai FK5132)
6 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	→	2023 m. spalio mėn. ^a
6 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	→	2023 lapkričio mėn. ^e (tik serijai FP1979)
6 mėnesiai	2022 m. gegužės mėn.	→	2023 lapkričio mėn. ^{a, b} (visoms vakcinų serijoms, išskyrus seriją FT2639)
9 mėnesiai	2022 m. gegužės mėn.	→	2023 m. rugpjūčio mėn. ^c (tik serijai FT2639)
9 mėnesiai	2022 m. rugpjūčio mėn.	→	2023 m. lapkričio mėn. ^{b, d}
9 mėnesiai	2022 m. rugsėjo mėn.	→	2023 m. gruodžio mėn. ^d
9 mėnesiai	2022 m. spalio mėn.	→	2024 m. sausio mėn. ^d
9 mėnesiai	2022 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. vasario mėn. ^d
9 mėnesiai	2022 m. gruodžio mėn.	→	2024 m. kovo mėn. ^d
12 mėnesiai	2023 m. kovo mėn.	→	2024 m. kovo 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.
12 mėnesiai	2023 m. rugpjūčio mėn.	→	2024 m. rugpjūčio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. rugsėjo mėn.	→	2024 m. rugsėjo mėn.
12 mėnesiai	2023 m. spalio mėn.	→	2024 m. spalio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. lapkričio mėn.

^a - Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 9, 12, 18 ir 24 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

^b - Dėl tinkamumo laiko pailginimo nuo 6 iki 9 mėnesių įgyvendinimo 2021 m. gruodį, dvi skirtingos tinkamumo laiko datos gali būti pailginamos iki 2023 m. lapkričio mėn.

^c – skirta tik serijos FT2639 vakcinoms su išspausdinta tinkamumo data jau atitinkančia 9 mėnesių tinkamumo laiką.

^d - Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 12, 18 ir 24 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

^e – Išspausdinta tinkamumo laiko data automatiškai priskirta SAP sistemos pagal sistemos skaičiavimo algoritmą.

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra 2024 m. gruodžio mėn. ir vėliau, bus nurodytas 24 mėnesių tinkamumo laikas.

**COMIRNATY 10 mikrogramų/dozėje,
Koncentratas injekcinei dispersijai
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
GTIN: 04260703260118**

5-11 metų amžiaus vaikams, vartojimui praskiedus, flakonas su oranžiniu dangteliu

<u>Patvirtintas tinkamumo laikas pritaikytas pakuojant</u>	<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
6 mėnesiai	2022 m. kovo mėn.	→	2023 m. rugsėjo mėn. ^a
6 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	→	2023 m. spalio mėn. ^a
6 mėnesiai	2022 m. gegužės mėn.	→	2023 m. lapkričio mėn. ^a
9 mėnesiai	2022 m. liepos mėn.	→	2023 m. spalio mėn. ^{b,c}
9 mėnesiai	2022 m. rugpjūčio mėn.	→	2023 m. lapkričio mėn. ^{b,c}
9 mėnesiai	2022 m. rugsėjo mėn.	→	2023 m. gruodžio mėn. ^c
9 mėnesiai	2022 m. spalio mėn.	→	2024 m. sausio mėn. ^c
9 mėnesiai	2022 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. vasario mėn. ^c
9 mėnesiai	2022 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. kovo mėn. ^{c,d} (tik serijai GC6964)
9 mėnesiai	2022 m. gruodžio mėn.	→	2024 m. kovo mėn. ^c
12 mėnesiai	2023 m. balandžio mėn.	→	2024 m. balandžio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. birželio mėn.	→	2024 m. birželio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. liepos mėn.	→	2024 m. liepos mėn.
12 mėnesiai	2023 m. rugpjūčio mėn.	→	2024 m. rugpjūčio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. rugsėjo mėn.	→	2024 m. rugsėjo mėn.
12 mėnesiai	2023 m. spalio mėn.	→	2024 m. spalio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. lapkričio mėn.

^a – Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 9, 12, 18 ir 24 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

^b – Skirta serijoms su išspausdinta tinkamumo data jau atitinkančia 9 mėnesių tinkamumo laiką.

^c – Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 12, 18 ir 24 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

^d - Išspausdinta tinkamumo laiko data automatiškai priskirta SAP sistemos pagal sistemos skaičiavimo algoritmą.

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra 2024 m. gruodžio mėn. ir vėliau, bus nurodytas 24 mėnesių tinkamumo laikas.

**COMIRNATY 3 mikrogramai/dozėje,
Koncentratas injekcinei dispersijai
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132**

Nuo 6 mėnesių iki 4 metų amžiaus, vartojimui praskiedus, flakonas su kaštoninės spalvos dangteliu

<u>Patvirtintas tinkamumo laikas pritaikytas pakuojant</u>	<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
9 mėnesiai	2022 m. spalio mėn.	→	2024 m. sausio mėn. ^a
9 mėnesiai	2022 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. vasario mėn. ^a
12 mėnesiai	2023 m. balandžio mėn.	→	2024 m. balandžio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. birželio mėn.	→	2024 m. birželio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. rugsėjo mėn.	→	2024 m. rugsėjo mėn.
12 mėnesiai	2023 m. spalio mėn.	→	2024 m. spalio mėn.
12 mėnesiai	2023 m. lapkričio mėn.	→	2024 m. lapkričio mėn.

^a - Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 12, 18 ir 24 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra 2024 m. gruodžio 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, unikalių 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.

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



APSILANKYKITE
www.comirnatyglobal.com
obal.com
kur pateikiama
daugiau
informacijos.

Pagarbiai

Pawel Widomski

Pawel Widomski

Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH