

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 vakcinos (modifikuotais nukleozidais) tinkamumo laiko atnaujinimas

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste!

Norime Jus informuoti, kad 2022 m. gruodžio 2 d. Europos Sąjungoje (ES) buvo patvirtintas naujas COMIRNATY tinkamumo laikas vaistinj 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 12 mėnesių iki 18 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. 18 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 9 mėnesiais arba 6 mėnesiais 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 Original/Omicron BA.1** formoms.

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>Pagaminimo data</u>	<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
9 mėnesiai	2022 m. kovo mėn.	2022 m. lapkričio mėn.	→	2023 m. rugpjūčio mėn. ^a
9 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	2022 m. gruodžio mėn.	→	2023 m. rugsėjo mėn. ^a
12 mėnesiai	2022 m. kovo mėn.	2023 m. vasario mėn.	→	2023 m. rugpjūčio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. gegužės mėn.	2023 m. balandžio mėn.	→	2023 m. spalio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. birželio mėn.	2023 m. gegužės mėn.	→	2023 m. lapkričio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. liepos mėn.	2023 m. birželio mėn.	→	2023 m. gruodžio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. rugpjūčio mėn.	2023 m. liepos mėn.	→	2024 m. sausio mėn.

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

Visi flakonai, kurių tinkamumo laiko pabaiga yra 2024 m. birželio mėn. ir vėliau, bus nurodytas 18 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.

APSILANKYKITE
www.comirnatyglobal.com
kur pateikiama daugiau
informacijos.

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

Pagarbiai

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi', written in a cursive style.

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