

**COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)
Europos registracijos pažymėjimo numeriai EU/1/20/1528/001**

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

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Norime Jus informuoti, kad 2022 m. gruodžio 22 d. Europos Sąjungoje (ES) buvo patvirtintas naujas COMIRNATY 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai tinkamumo laikas vaistinį preparatą laikant ypač žemoje temperatūroje.

Buvo atnaujinti informaciniai dokumentai, nurodant naują užšaldytų flakonų tinkamumo laiką, kuris buvo prailgintas nuo 15 mėnesių iki 18 mėnesių. Laikymo sąlygos išliko nepakitusios (nuo -90 °C iki -60 °C).

Per 18 mėnesių tinkamumo laiką neatidarytus flakonus vieną iki 2 savaičių laikotarpį galima laikyti ir gabenti nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, o paskui grąžinti į nuo -90 °C iki -60 °C temperatūrą.

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

Be to, toks tinkamumo laiko pailginimas 9 mėnesiais 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 COMIRNATY 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai, violetinis dangtelis

**COMIRNATY 30 mikrogramų/dozėje
koncentrato injekcinei dispersijai
EU/1/20/1528/001
GTIN: 04260703260002**

12 metų ir vyresniems, flakonas su violetiniu dangteliu

<u>Patvirtintas tinkamumo laikas pritaikytas pakuojant</u>	<u>Pagaminimo data</u>	<u>Išspausdinta data</u>	<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
6 mėnesiai	2021 m. liepos mėn.	2021 m. gruodžio mėn.	→ 2022 m. gruodžio mėn. ^a
6 mėnesiai	2021 m. rugpjūčio mėn.	2022 m. sausio mėn.	→ 2023 m. sausio mėn. ^a
6 mėnesiai	2021 m. rugsėjo mėn.	2022 m. vasario mėn.	→ 2023 m. vasario mėn. ^a
6 mėnesiai	2021 m. spalio mėn.	2022 m. kovo mėn.	→ 2023 m. kovo mėn. ^{a, b}
9 mėnesiai	2021 m. rugpjūčio mėn.	2022 m. balandžio mėn.	→ 2023 m. sausio mėn. ^c
9 mėnesiai	2021 m. rugsėjo mėn.	2022 m. gegužės mėn.	→ 2023 m. vasario mėn. ^d
9 mėnesiai	2021 m. spalio mėn.	2022 m. birželio mėn.	→ 2023 m. kovo mėn. ^b
9 mėnesiai	2021 m. lapkričio mėn.	2022 m. liepos mėn.	→ 2023 m. balandžio mėn.
9 mėnesiai	2021 m. gruodžio mėn.	2022 m. rugpjūčio mėn.	→ 2023 m. gegužės mėn.
9 mėnesiai	2022 m. sausio mėn.	2022 m. rugsėjo mėn.	→ 2023 m. birželio mėn.
9 mėnesiai	2022 m. vasario mėn.	2022 m. spalio mėn.	→ 2023 m. liepos mėn.
9 mėnesiai	2022 m. kovo mėn.	2022 m. lapkričio mėn.	→ 2023 m. rugpjūčio mėn.
9 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	2022 m. gruodžio mėn.	→ 2023 m. rugsėjo mėn.

^a Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 9, 12, 15 ir 18 mėnesių tinkamumo laiko pailginimą.

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

^c - Skirta serijai su išspausdinta tinkamumo data 2022 m. balandžio mėn. jau atitinkančia 9 mėnesių tinkamumo laiką, dvi skirtingos tinkamumo laiko datos gali būti pailginamos iki 2023 m. sausio mėn.

^d - Skirta serijai su išspausdinta tinkamumo data 2022 m. gegužės mėn. jau atitinkančia 9 mėnesių tinkamumo laiką, dvi skirtingos tinkamumo laiko datos gali būti pailginamos iki 2023 m. vasario mėn.

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>.

Pagarbiai



Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH



APSILANKYKITE
www.comirnatyglobal.com
kur pateikiama daugiau
informacijos.