

COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)
Europos registracijos pažymėjimo numeriai EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009,
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

Svarbus COMIRNATY® COVID-19 mRNR vakcinės (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 vaistinių preparatų laikant ypač žemoje temperatūroje.

Buvo atnaujinti a) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramų)/dozėje** injekcinės dispersijos ir b) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje** koncentrato injekciniai 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 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.4-5** formoms.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramų/dozėje)
Injekcinė dispersija
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361

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>
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.
12 mėnesiai	2022 m. rugsėjo mėn.	2023 m. rugpjūčio mėn. →	2024 m. vasario mėn.
12 mėnesiai	2022 m. spalio mėn.	2023 m. rugsėjo mėn. →	2024 m. kovo mėn.
12 mėnesiai	2022 m. lapkričio mėn.	2023 m. spalio mėn. →	2024 m. balandžio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. gruodžio mėn.	2023 m. lapkričio mėn. →	2024 m. gegužės mėn.

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

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje, Koncentratas injekcinei dispersijai EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012 GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514

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

<u>Patvirtintas tinkamumo laikas pritaikytas pakuojant</u>	<u>Pagaminimo data</u>	<u>Išspausdinta data</u>	<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
12 mėnesiai	2022 m. rugsėjo mėn.	2023 m. rugpjūčio mėn. →	2024 m. vasario mėn.
12 mėnesiai	2022 m. lapkričio mėn.	2023 m. spalio mėn. →	2024 m. balandžio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. gruodžio mėn.	2023 m. lapkričio mėn. →	2024 m. gegužės mėn.

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, 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.

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'.

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