

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

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 vaistinėj 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 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, 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 atitinkamoms COMIRNATY formoms.

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

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>
6 mėnesiai	2021 m. rugsėjo mėn.	2022 m. vasario mėn. →	2023 m. vasario mėn. (tik serijai FK5132)
6 mėnesiai	2021 m. lapkričio mėn.	2022 m. balandžio mėn. →	2023 m. balandžio mėn. ^a
6 mėnesiai	2021 m. gruodžio mėn.	2022 m. balandžio mėn. →	2023 gegužės mėn. ^e (tik serijai FP1979)
6 mėnesiai	2021 m. gruodžio mėn.	2022 m. gegužės mėn. →	2023 gegužės mėn. ^{a, b} (visoms vakcinų serijoms, išskyrus seriją FT2639)
9 mėnesiai	2021 m. rugsėjo mėn.	2022 m. gegužės mėn. →	2023 m. vasario mėn. ^c (tik serijai FT2639)
9 mėnesiai	2021 m. gruodžio mėn.	2022 m. rugpjūčio mėn. →	2023 m. gegužės mėn. ^{b, d}
9 mėnesiai	2022 m. sausio mėn.	2022 m. rugsėjo mėn. →	2023 m. birželio mėn. ^d
9 mėnesiai	2022 m. vasario mėn.	2022 m. spalio mėn. →	2023 m. liepos mėn. ^d
9 mėnesiai	2022 m. kovo mėn.	2022 m. lapkričio mėn. →	2023 m. rugpjūčio mėn. ^d
9 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	2022 m. gruodžio mėn. →	2023 m. rugsėjo mėn. ^d
12 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	2023 m. kovo mėn. →	2023 m. rugsėjo 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. →	2023 m. sausio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. rugsėjo mėn.	2023 m. rugpjūčio mėn. →	2023 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.

^a - Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 9, 12 ir 18 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. gegužės mėn.

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

^d - Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 12 ir 18 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. birželio mėn. ir vėliau, bus nurodytas 18 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>Pagaminimo data</u>	<u>Išspausdinta data</u>		<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
6 mėnesiai	2021 m. spalio mėn.	2022 m. kovo mėn.	→	2023 m. kovo mėn. ^a
6 mėnesiai	2021 m. lapkričio mėn.	2022 m. balandžio mėn.	→	2023 m. balandžio mėn. ^a
6 mėnesiai	2021 m. gruodžio mėn.	2022 m. gegužės mėn.	→	2023 m. gegužės mėn. ^a
9 mėnesiai	2021 m. lapkričio mėn.	2022 m. liepos mėn.	→	2023 m. balandžio mėn. ^{b,c}
9 mėnesiai	2021 m. gruodžio mėn.	2022 m. rugpjūčio mėn.	→	2023 m. gegužės mėn. ^{b,c}
9 mėnesiai	2022 m. sausio mėn.	2022 m. rugsėjo mėn.	→	2023 m. birželio mėn. ^c
9 mėnesiai	2022 m. vasario mėn.	2022 m. spalio mėn.	→	2023 m. liepos mėn. ^c
9 mėnesiai	2022 m. kovo mėn.	2022 m. lapkričio mėn.	→	2023 m. rugpjūčio mėn. ^c
9 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	2022 m. lapkričio mėn.	→	2023 m. rugsėjo mėn. ^{c,d} (tik serijai GC6964)
9 mėnesiai	2022 m. balandžio mėn.	2022 m. gruodžio mėn.	→	2023 m. rugsėjo mėn. ^c
12 mėnesiai	2022 m. gegužės mėn.	2023 m. balandžio mėn.	→	2023 m. spalio 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.
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.

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

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

^c – Tinkamumo laiko atnaujinimas apimantis 12 ir 18 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. birželio mėn. ir vėliau, bus nurodytas 18 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>Pagaminimo data</u>	<u>Išspausdinta data</u>	<u>Atnaujinta tinkamumo laiko data</u>
9 mėnesiai	2022 m. vasario mėn.	2022 m. spalio mėn. →	2023 m. liepos mėn. ^a
9 mėnesiai	2022 m. kovo mėn.	2022 m. lapkričio mėn. →	2023 m. rugpjūčio mėn. ^a
12 mėnesiai	2022 m. gegužės mėn.	2023 m. balandžio mėn. →	2023 m. spalio mėn.
12 mėnesiai	2022 m. liepos mėn.	2023 m. birželio mėn. →	2023 m. gruodžio 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.

^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



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