

**COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)**  
Eiropas reģistrācijas apliecības numurs EU/1/20/1528/001

## **Svarīgs derīguma termiņa atjauninājums COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19 mRNS vakcīnai (modificētu nukleozīdu)**

### **Cienītais veselības aprūpes speciālist!**

Informējam Jūs, ka 2023. gada 17. jūlijā Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi **COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts** injekciju dispersijas pagatavošanai, uzglabājot īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*).

COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu informācijā ir veikti atjauninājumi par jauno derīguma termiņu sasaldētam flakonam, derīguma termiņš ir pagarināts no 18 mēnešiem līdz 24 mēnešiem (2 gadiem). Uzglabāšanas apstākļi paliek nemainīgi (no -90 °C līdz -60 °C).

Šo 24 mēnešu laikā neatvērtus flakonus var uzglabāt un transportēt temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C vienu laika periodu līdz 2 nedēļām, un atlikt atpakaļ uzglabāšanai temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C.

**Šo 6 mēnešu pagarinājumu piemēro flakoniem, kuri saražoti pēc šo izmaiņu apstiprināšanas datuma.**

**Savukārt 15 vai 18 mēnešu pagarinājumu var piemērot ar atpakaļejošu datumu flakoniem, kas jau saražoti pirms šo izmaiņu apstiprinājuma, ja vien ir nodrošināti apstiprinātie uzglabāšanas apstākļi no -90 °C līdz -60 °C.**

Pārskatītie COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai, flakons ar **violetu** vāciņu, derīguma termiņi ir norādīti zemāk.

**COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai**  
**EU/1/20/1528/001**  
**GTIN: 04260703260002**

**Personām vecumā no 12 gadiem, Flakons ar violetu vācinu**

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Iespējais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
6 mēneši	Februāris 2022	→	Augusts 2023 <sup>a</sup>
6 mēneši	Marts 2022	→	Septembris 2023 <sup>a, b</sup>
9 mēneši	Maijs 2022	→	Augusts 2023 <sup>d</sup>
9 mēneši	Jūnijs 2022	→	Septembris 2023 <sup>b</sup>
9 mēneši	Jūlijs 2022	→	Oktobris 2023
9 mēneši	Augusts 2022	→	Novembris 2023
9 mēneši	Septembris 2022	→	Decembris 2023
9 mēneši	Oktobris 2022	→	Janvāris 2024
9 mēneši	Novembris 2022	→	Februāris 2024
9 mēneši	Decembris 2022	→	Marts 2024

<sup>a</sup> - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9, 12, 15, 18 un 24 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu..

<sup>b</sup> - Saistībā ar ieviestajām izmaiņām derīguma termiņā no 6 uz 9 mēnešiem 2021. gada oktobrī, divi dažādi iespēstie derīguma termiņa datumi var tikt pagarināti līdz 2023. gada septembrim.

<sup>d</sup> - Attiecas uz sēriju ar derīguma termiņu Maijs 2022, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam; divi dažādi iespēstie derīguma termiņa datumi var tikt pagarināti līdz 2023. gada augustam.

Saistībā ar šo derīguma termiņa pagarināšanu ir jāapsver arī zāļu ES serializācijas datu apstrāde saskaņā ar deleģēto Regulu (ES) 2016/161.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka veicot unikālā identifikatora pārbaudi/dzēšanu parādīsies brīdinājums, attiecībā uz ietekmētajām sērijām, ka ir beidzies derīguma termiņš. Uz vakcīnas iepakojuma norādītais derīguma termiņš un NZVO repozitorijā saglabātie dati neatspoguļo pagarināto derīguma termiņu. Lūgums šo informāciju nosūtīt tiem klientiem, zāļu lieltirgotavām un personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt Comirnaty.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka visa papildinformācija par COMIRNATY, ko ietekmē šīs izmaiņas, tiek attiecīgi atjaunināta.

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, skatiet pašreizējo COMIRNATY apstiprināto informāciju tīmekļa vietnē [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.



APMEKLĒJIET  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
sīkākai informācijai.

Ar cieņu

Pawel Widomski  
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC  
BioNTech Manufacturing GmbH