

COMIRNATY®, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
Eiropas reģistrācijas apliecības numuri EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007

Svarīgs derīguma termiņa atjauninājums COMIRNATY®, COVID-19 mRNS vakcīnai (modificētu nukleozīdu)

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Informējam Jūs, ka 2023. gada 17. jūlijā COMIRNATY vakcīnai Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi, uzglabājot īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*).

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām 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).

Vakcīna tiks piegādāta sasaldēta temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C. Sasaldētu vakcīnu pēc saņemšanas var uzglabāt temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C vai no 2 °C līdz 8 °C. Iekļaujoties 24 mēnešu uzglabāšanas periodā, neatvērtus flakonus temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C var uzglabāt un transportēt līdz 10 nedēļām.

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

Savukārt 15 vai 12 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 Original/Omicron BA.1** derīguma termiņi ir norādīti zemāk.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām
EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007
GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293**

Personām vecumā no 12 gadiem, Gatavs lietošanai, Flakons ar pelēku vācinu

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Iespējais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
9 mēneši	Novembris 2022	→	Februāris 2024 ^a
9 mēneši	Decembris 2022	→	Marts 2024 ^a
12 mēneši	Februāris 2023	→	Februāris 2024
12 mēneši	Aprīlis 2023	→	Aprīlis 2024
12 mēneši	Maijs 2023	→	Maijs 2024
12 mēneši	Jūnijs 2023	→	Jūnijs 2024
12 mēneši	Jūlijs 2023	→	Jūlijs 2024

^a - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 12, 18 un 24 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada augusta jau norādīs 24 mēnešu derīguma termiņu.

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.

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

Ar cieņu

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH



APMEKLĒJIET
www.comirnatyglobal.com
sīkākai informācijai.