

COMIRNATY®, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
Eiropas reģistrācijas apliecības numuri EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009,
EU/1/20/1528/014, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

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 vakcīnas zāļu formām:

- a) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā** dispersija injekcijām un
- b) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 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).

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 6 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.4-5** attiecīgo zāļu formu derīguma termiņi ir norādīti zemāk.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/014
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361, GTIN: 04260703260415**

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

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>iespiestais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
12 mēneši	Jūnijs 2023	→	Jūnijs 2024
12 mēneši	Jūlijs 2023	→	Jūlijs 2024
12 mēneši	Augusts 2023	→	Augusts 2024
12 mēneši	Septembris 2023	→	Septembris 2024
12 mēneši	Oktobris 2023	→	Oktobris 2024
12 mēneši	Novembris 2023	→	Novembris 2024
18 mēneši	Jūnijs 2024	→	Decembris 2024
18 mēneši	Jūlijs 2024	→	Janvāris 2025
18 mēneši	Augusts 2024	→	Februāris 2025
18 mēneši	Septembris 2024	→	Marts 2025
18 mēneši	Oktobris 2024	→	Aprīlis 2025

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2025. gada maija jau norādīs 24 mēnešu derīguma termiņu.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāts injekciju dispersijas
pagatavošanai
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem, Pirms lietošanas atšķaidīt, Flakons ar oranžu vācinu

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>iespiestais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
12 mēneši	Augusts 2023	→	Augusts 2024
12 mēneši	Oktobris 2023	→	Oktobris 2024
12 mēneši	Novembris 2023	→	Novembris 2024

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada decembra 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.