

COMIRNATY[®], COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
Eiropas reģistrācijas apliecības numurs EU/1/20/1528/001

(labota 2022. gada 19. aprīlī izplatītā vēstule ar redzamām izmaiņām).

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

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Informējam Jūs, ka 2022. gada 4. aprīlī Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi, uzglabājot īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*) COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai.

COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu informācijā ir veikti atjauninājumi par jauno derīguma termiņu sasaldētam flakonam, derīguma termiņš ir pagarināts no 9 mēnešiem līdz 12 mēnešiem. Uzglabāšanas apstākļi paliek nemainīgi (no -90 °C līdz -60 °C).

Šo 12 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 3 mēnešu pagarinājumu piemēro uz flakoniem, kuri saražoti pēc šo izmaiņu apstiprināšanas datuma.

Turklāt 3 vai 6 mēnešu pagarinājumu var piemērot ar atpakaļejošu datumu flakoniem, kas jau saražoti pirms šo izmaiņu apstiprinājuma.

Kastītes ar derīguma termiņu no 2021. gada decembra līdz 2022. gada martam, kas iespiests uz iepakojuma, var tikt izmantotas 6 mēnešus pēc norādītā datuma (lai atspoguļotu apvienoto 9 un 12 mēnešu derīguma termiņu pagarinājumu), ja vien ir nodrošināti apstiprinātie uzglabāšanas apstākļi no -90 °C līdz -60 °C.

Kastītes ar derīguma termiņu no 2022. gada aprīļa līdz 2022. gada decembrim, kas iespiests uz iepakojuma, var tikt izmantotas 3 mēnešus pēc norādītā datuma, 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.

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Iespējais derīguma termiņš</u>	<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
6 mēneši	Decembris 2021	→ Jūnijs 2022 ^a
6 mēneši	Janvāris 2022	→ Jūlijs 2022 ^a
6 mēneši	Februāris 2022	→ Augusts 2022 ^a
6 mēneši	Marts 2022	→ Septembris 2022 ^{a, b}
<u>6 mēneši</u>	<u>Aprīlis 2022</u>	<u>→ Jūlijs 2022^c</u>
<u>6 mēneši</u>	<u>Maijs 2022</u>	<u>→ Augusts 2022^d</u>
9 mēneši	Jūnijs 2022	→ Septembris 2022 ^b
9 mēneši	Jūlijs 2022	→ Oktobris 2022
9 mēneši	Augusts 2022	→ Novembris 2022
9 mēneši	Septembris 2022	→ Decembris 2022
9 mēneši	Oktobris 2022	→ Janvāris 2023
9 mēneši	Novembris 2022	→ Februāris 2023
9 mēneši	Decembris 2022	→ Marts 2023

^a - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9 un 12 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu
^b – Saistībā ar ieviestajām izmaiņām derīguma termiņā no 6 uz 9 mēnešiem 2021.gada oktobrī, divi dažādi derīguma termiņa datumi var tikt pagarināti līdz 2022.gada septembrim.
^c – Attiecas uz sēriju ar iespiestu derīguma termiņu uz iepakojuma 2022.gada aprīlis, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam; divi dažādi derīguma termiņi var tikt pagarināti līdz 2022.gada jūlijam.
^d - Attiecas uz sēriju ar iespiestu derīguma termiņu uz iepakojuma 2022.gada maijs, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam; divi dažādi derīguma termiņi var tikt pagarināti līdz 2022.gada augustam.

Visi flakoni ar derīguma termiņu, sākot ar 2023. gada aprīli, jau norādīs 12 mēnešu derīguma termiņu.

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,



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



APMEKLĒJIET
www.comirnatyglobal.com
sīkākai informācijai.