

COMIRNATY[®], COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
Eiropas reģistrācijas apliecības numuri EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003,
EU/1/20/1528/004 and EU/1/20/1528/005
(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 24. martā Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi, uzglabājot COMIRNATY īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*).

Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām un Comirnaty 10 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).

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. Neatvērtus flakonus var uzglabāt un transportēt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, iekļaujoties 12 mēnešu uzglabāšanas periodā.

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 2022. gada martam līdz 2022. gada maijam, 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 augusta 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. [Iznēmumus skatīties tabulās zemāk.](#)

Pārskatītie COMIRNATY attiecīgo zāļu formu derīguma termiņi ir norādīti zemāk.

**COMIRNATY 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

**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>
6 mēneši	Aprīlis 2022	→	Oktobris 2022 ^a
<u>6 mēneši</u>	<u>Maijs 2022</u>	<u>→</u>	<u>Augusts 2022^c (attiecas tikai uz sēriju FT2639)</u>
6 mēneši	Maijs 2022	→	Novembris 2022 ^{a, b} (<u>attiecas uz visām sērijām, izņemot FT2639</u>)
9 mēneši	Augusts 2022	→	Novembris 2022 ^b
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 decembrī, divi dažādi derīguma termiņa datumi var tikt pagarināti līdz 2022.gada novembrim.

^c – Attiecas tikai uz sēriju FT2639 ar iespiestu 9 mēnešu derīguma termiņu uz iepakojuma.

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

**COMIRNATY 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas
pagatavošanai EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

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

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Iespējais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
6 mēneši	Marts 2022	→	Septembris 2022 ^a
6 mēneši	Aprīlis 2022	→	Oktobris 2022 ^a
6 mēneši	Maijs 2022	→	Novembris 2022 ^a
6 mēneši	Augusts 2022	→	Novembris 2022^b
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 – Attiecas uz sērijām ar iespiestu 9 mēnešu derīguma termiņu uz iepakojuma.

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

COMIRNATY 10 mikrogrami/devā koncentrātu injekciju dispersijas pagatavošanai nedrīkst izmantot personām vecumā no 12 gadiem.

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.