

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

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

### Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Informējam Jūs, ka 2022. gada 2. decembrī 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 12 mēnešiem līdz 18 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 18 mēnešu uzglabāšanas periodā.

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

Turklāt 6 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  
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361**

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

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Ražošanas datums</u>	<u>iespiestais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
12 mēneši	Jūlijs 2022	Jūnijs 2023	→	Decembris 2023
12 mēneši	Augusts 2022	Jūlijs 2023	→	Janvāris 2024
12 mēneši	Septembris 2022	Augusts 2023	→	Februāris 2024
12 mēneši	Oktobris 2022	Septembris 2023	→	Marts 2024
12 mēneši	Novembris 2022	Oktobris 2023	→	Aprīlis 2024
12 mēneši	Decembris 2022	Novembris 2023	→	Maijs 2024

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada jūnija jau norādīs 18 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>Ražošanas datums</u>	<u>iespiestais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
12 mēneši	Septembris 2022	Augusts 2023	→	Februāris 2024
12 mēneši	Novembris 2022	Oktobris 2023	→	Aprīlis 2024
12 mēneši	Decembris 2022	Novembris 2023	→	Maijs 2024

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada jūnija jau norādīs 18 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](http://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](http://www.comirnatyglobal.com)  
sīkākai informācijai.