

## **Nuvaxovid dispersija injekcijām, COVID-19 vakcīna (rekombinantā, ar adjuvantu): uzglabāšanas laika pagarinājuma paziņojums**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Informējam, ka 2023. gada 04. jūlijā Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināts jauns Nuvaxovid uzglabāšanas laiks.

Zāļu informācija ir atjaunināta, nosakot jaunu uzglabāšanas laiku, kas tiek pagarināts no 9 mēnešiem uz 12 mēnešiem. Uzglabāšanas nosacījumi paliek nemainīgi. Neatvērti flakoni jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, pasargājot no gaismas. Caurdurta flakoni jāizlieto 12 stundu laikā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C vai 6 stundu laikā istabas temperatūrā (maksimālā temperatūra 25 °C), skaitot no pirmā adatas dūriena brīža līdz ievadīšanai.

Lai nodrošinātu atbilstošu iedarbīgumu visā pagarinātajā uzglabāšanas laikā, šobrīd apgrozībā laistajām zālēm tiek piemērotas stingrākas iedarbīguma specifikācijas.

**Šis 3 mēnešu pagarinājums attiecas uz flakoniem, kas ražoti pēc šī apstiprinājuma datuma.**

**Tomēr šo 3 mēnešu pagarinājumu var piemērot arī flakoniem, kas ražoti pirms šī apstiprinājuma datuma, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:**

- zālēm ievēroti apstiprinātie uzglabāšanas apstākļi;
- izplatītā sērija izlaišanas brīdī atbilda atjauninātajām iedarbīguma specifikācijām.

Atjauninātie derīguma termiņi jau izplatītajām Nuvaxovid komerciālajām sērijām, kas atbilst atjauninātajām iedarbības specifikācijām izlaišanas brīdī, ir norādīti tālāk. Ņemiet vērā, ka sērijas 4302MF030 uzglabāšanas laiks vēl arvien ir 9 mēneši (derīguma termiņš 2023. gada maijs).

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

<u>Sērijas numurs</u>	<u>Apstiprinātais uzglabāšanas laiks iepakošanas brīdī</u>	<u>Izdrukātais derīguma termiņš</u>	<u>Atjauninātais derīguma termiņš</u>
5082MF014	9 mēneši	2023. gada jūnijs	2023. gada septembris
5083MF001	9 mēneši	2023. gada septembris	2023. gada decembris

**Zemsvītras piezīme:** Visi datumi attiecas uz kalendārā mēneša beigām.

## Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438. Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.



Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Atbilstošo Nuvaxovid vakcīnas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju var atrast, izmantojot QR kodu uz kastītes un lietošanas instrukcijas vai tīmekļa vietnē

<https://www.novavaxcovidvaccine.com/>.

Ja Jums ir jautājumi par šo vēstuli vai lai iegūtu plašāku informāciju par Nuvaxovid, lūdzu, sazinieties ar Novavax Medical Information, izmantojot Jūsu valstij specifisko vietējo tālruna numuru, kas atrodams vietnē [www.novavaxmedinfo.com](http://www.novavaxmedinfo.com), vai iesniedzot pieprasījumu, izmantojot medicīniskās informācijas pieprasījuma veidlapu, kas atrodama tīmekļa vietnē [www.novavaxmedinfo.com](http://www.novavaxmedinfo.com).

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.



## Věstule veselības aprūpes speciālistam

Ar cieņu

DocuSigned by:  
*Anna Hanzlíková*  
Signer Name: Anna Hanzlíková  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 18-Aug-23 | 16:15 CEST  
A252279B3D0A4E2C8C428468455B77F8

### **Anna Hanzlíková**

Senior Director, Global RA, Regulatory Head, Europe and ROW  
Novavax CZ a.s.

DocuSigned by:  
*Michael Kahsai*  
Signer Name: Michael Kahsai  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 18-Aug-23 | 10:24 EDT  
385BECB2E2B4430D8EA021224C231200

### **Michael Kahsai**

Senior Vice President, Quality Assurance

DocuSigned by:  
*John Herrmann*  
Signer Name: John Herrmann  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 15-Aug-23 | 06:24 PDT  
AF51C756117341F8A752B2C937890B75

### **John Herrmann**

Executive Vice President and Chief Legal Officer