

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

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

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Informējam Jūs, ka 2022. gada 1. augustā 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 12 mēnešiem līdz 15 mēnešiem. Uzglabāšanas apstākļi paliek nemainīgi (no -90 °C līdz -60 °C).

Šo 15 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, 6 vai 9 mēnešu pagarinājumu var piemērot ar atpakaļejošu datumu flakoniem, kas jau saražoti pirms šo izmaiņu apstiprinājuma.

Kastītes ar derīguma termiņu no 2022. gada februāra līdz 2022. gada martam, kas iespiests uz iepakojuma, var tikt izmantotas 9 mēnešus pēc norādītā datuma (lai atspoguļotu apvienoto 9, 12 un 15 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 6 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>Iespējais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
Februāris 2022	→	Novembris 2022 ^a
Marts 2022	→	Decembris 2022 ^{a, b}
Aprīlis 2022	→	Oktobris 2022 ^c
Maijs 2022	→	Novembris 2022 ^d
Jūnijs 2022	→	Decembris 2022 ^b
Jūlijs 2022	→	Janvāris 2023
Augusts 2022	→	Februāris 2023
Septembris 2022	→	Marts 2023
Oktobris 2022	→	Aprīlis 2023
Novembris 2022	→	Maijs 2023
Decembris 2022	→	Jūnijs 2023

^a - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9, 12 un 15 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 decembrim.
^c - Attiecas uz sēriju ar iespiestu derīguma termiņu uz iepakojuma 2022.gada aprīlis, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam; iespējais derīgums termiņš var tikt pagarināts līdz 2022.gada oktobrim.
^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 novembrim.

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.