

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, EU/1/20/1528/005 and EU/1/20/1528/010

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 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām,
- b) Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai un
- c) Comirnaty 3 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, 9 vai 12 mēnešu pagarinājumu var piemērot ar atpakālejošu datumu flakoniem, kas jau saražoti pirms šo izmaiņu apstiprinājuma, ja vien ir nodrošināti apstiprinātie uzglabāšanas apstākļi no -90 °C līdz -60 °C.

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
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071

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> |
|--|-------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 6 mēneši | Septembris 2021 | Februāris 2022 | → | Februāris 2023 (tikai sērijai FK5132) |
| 6 mēneši | Novembris 2021 | Aprīlis 2022 | → | Aprīlis 2023 ^a |
| 6 mēneši | Decembris 2021 | Aprīlis 2022 | → | Maijs 2023 ^e (tikai sērijai FP1979) |
| 6 mēneši | Decembris 2021 | Maijs 2022 | → | Maijs 2023 ^{a, b} (visām sērijām, izņemot FT2639) |
| 9 mēneši | Septembris 2021 | Maijs 2022 | → | Februāris 2023 ^c (tikai sērijai FT2639) |
| 9 mēneši | Decembris 2021 | Augusts 2022 | → | Maijs 2023 ^{b, d} |
| 9 mēneši | Janvāris 2022 | Septembris 2022 | → | Jūnijs 2023 ^d |
| 9 mēneši | Februāris 2022 | Oktobris 2022 | → | Jūlijs 2023 ^d |
| 9 mēneši | Marts 2022 | Novembris 2022 | → | Augusts 2023 ^d |
| 9 mēneši | Aprīlis 2022 | Decembris 2022 | → | Septembris 2023 ^d |
| 12 mēneši | Aprīlis 2022 | Marts 2023 | → | Septembris 2023 |
| 12 mēneši | Maijs 2022 | Aprīlis 2023 | → | Oktobris 2023 |
| 12 mēneši | Jūnijs 2022 | Maijs 2023 | → | Novembris 2023 |
| 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 | Octobris 2022 | Septembris 2023 | → | Marts 2024 |
| 12 mēneši | Novembris 2022 | Oktobris 2023 | → | Aprīlis 2024 |
| 12 mēneši | Decembris 2022 | Novembris 2023 | → | Maijs 2024 |

^a - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9, 12 un 18 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 2023. gada maijam.

^c - Attiecas tikai uz sēriju FT2639 ar iespiestu derīguma termiņu, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam.

^d - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 12 un 18 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

^e - Derīguma termiņu SAP sistēma piešķir automātiski, pamatojoties uz sistēmas izrēķināto algoritmu.

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada jūnija jau norādīs 18 mēnešu derīguma termiņu.

**COMIRNATY 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
GTIN: 04260703260118**

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>Iespējais derīguma termiņš</u> | <u>Atjaunotais derīguma termiņš</u> |
|--|-------------------------|-----------------------------------|--|
| 6 mēneši | Oktobris 2021 | Marts 2022 | → Marts 2023 ^a |
| 6 mēneši | Novembris 2021 | Aprīlis 2022 | → Aprīlis 2023 ^a |
| 6 mēneši | Decembris 2021 | Maijs 2022 | → Maijs 2023 ^a |
| 9 mēneši | Novembris 2021 | Jūlijs 2022 | → Aprīlis 2023 ^{b,c} |
| 9 mēneši | Decembris 2021 | Augusts 2022 | → Maijs 2023 ^{b,c} |
| 9 mēneši | Janvāris 2022 | Septembris 2022 | → Jūnijs 2023 ^c |
| 9 mēneši | Februāris 2022 | Oktobris 2022 | → Jūlijs 2023 ^c |
| 9 mēneši | Marts 2022 | Novembris 2022 | → Augusts 2023 ^c |
| 9 mēneši | Aprīlis 2022 | Novembris 2022 | → Septembris 2023 ^{c,d} (tikai sērijai GC6964) |
| 9 mēneši | Aprīlis 2022 | Decembris 2022 | → Septembris 2023 ^c |
| 12 mēneši | Maijs 2022 | Aprīlis 2023 | → Oktobris 2023 |
| 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 | Octobris 2022 | Septembris 2023 | → Marts 2024 |
| 12 mēneši | Novembris 2022 | Octobris 2023 | → Aprīlis 2024 |
| 12 mēneši | Decembris 2022 | Novembris 2023 | → Maijs 2024 |

^a – Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9, 12 un 18 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

^b – Attiecas uz sērijām ar iespiestu derīguma termiņu, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam.

^c – Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 12 un 18 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

^d - Derīguma termiņu SAP sistēma piešķir automātiski, pamatojoties uz sistēmas izrēķināto algoritmu.

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada jūnija jau norādīs 18 mēnešu derīguma termiņu.

COMIRNATY 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132

Zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, Pirms lietošanas atšaidīt,
Flakons ar sarkanbrūnu vācinu

| <u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u> | <u>Ražošanas datums</u> | <u>Iespējais derīguma termiņš</u> | | <u>Atjaunotais derīguma termiņš</u> |
|--|-------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------------|
| 9 mēneši | Februāris 2022 | Oktobris 2022 | → | Jūlijs 2023 ^a |
| 9 mēneši | Marts 2022 | Novembris 2022 | → | Augusts 2023 ^a |
| 12 mēneši | Maijs 2022 | Aprīlis 2023 | → | Oktobris 2023 |
| 12 mēneši | Jūlijs 2022 | Jūnijs 2023 | → | Decembris 2023 |
| 12 mēneši | Oktobris 2022 | Septembris 2023 | → | Marts 2024 |
| 12 mēneši | Novembris 2022 | Oktobris 2023 | → | Aprīlis 2024 |
| 12 mēneši | Decembris 2022 | Novembris 2023 | → | Maijs 2024 |

^a - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 12 un 18 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

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.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.



APMEKLĒJIET
www.comirnatyglobal.com
sīkākai informācijai.

Ar cieņu

Pawel Widomski

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH