

**COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)**

**Eiropas reģistrācijas apliecības numurs EU/1/20/1528/001**

## **Svarīgs derīguma termiņa atjauninājums COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19 mRNS vakcīnai (modificētu nukleozīdu)**

### **Cienītais veselības aprūpes speciālist!**

Informējam Jūs, ka 2022. gada 22. decembrī Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai, uzglabājot īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*).

COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu informācijā ir veikti atjauninājumi par jauno derīguma termiņu sasaldētam flakonam, derīguma termiņš ir pagarināts no 15 mēnešiem līdz 18 mēnešiem. Uzglabāšanas apstākļi paliek nemainīgi (no -90 °C līdz -60 °C).

Šo 18 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 9 vai 12 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 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai, flakons ar violetu vāciņu, derīguma termiņi ir norādīti zemāk.

**COMIRNATY 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai**  
**EU/1/20/1528/001**  
**GTIN: 04260703260002**

**Personām vecumā no 12 gadiem, Flakons ar violetu vācīnu**

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Ražošanas datums</u>	<u>Iespējais derīguma termiņš</u>	<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
6 mēneši	Jūlijs 2021	Decembris 2021	→ Decembris 2022 <sup>a</sup>
6 mēneši	Augusts 2021	Janvāris 2022	→ Janvāris 2023 <sup>a</sup>
6 mēneši	Septembris 2021	Februāris 2022	→ Februāris 2023 <sup>a</sup>
6 mēneši	Oktobris 2021	Marts 2022	→ Marts 2023 <sup>a, b</sup>
9 mēneši	Augusts 2021	Aprīlis 2022	→ Janvāris 2023 <sup>c</sup>
9 mēneši	Septembris 2021	Maijs 2022	→ Februāris 2023 <sup>d</sup>
9 mēneši	Oktobris 2021	Jūnijs 2022	→ Marts 2023 <sup>b</sup>
9 mēneši	Novembris 2021	Jūlijs 2022	→ Aprīlis 2023
9 mēneši	Decembris 2021	Augusts 2022	→ Maijs 2023
9 mēneši	Janvāris 2022	Septembris 2022	→ Jūnijs 2023
9 mēneši	Februāris 2022	Oktobris 2022	→ Jūlijs 2023
9 mēneši	Marts 2022	Novembris 2022	→ Augusts 2023
9 mēneši	Aprīlis 2022	Decembris 2022	→ Septembris 2023

<sup>a</sup> - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9, 12 un 15 un 18 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

<sup>b</sup> - Saistībā ar ieviestajām izmaiņām derīguma termiņā no 6 uz 9 mēnešiem 2021. gada oktobrī, divi dažādi iespēstie derīguma termiņa datumi var tikt pagarināti līdz 2023. gada martam.

<sup>c</sup> - Attiecas uz sēriju ar derīguma termiņu Aprīlis 2022, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam; divi dažādi iespēstie derīguma termiņa datumi var tikt pagarināti līdz 2023. gada janvārim.

<sup>d</sup> - Attiecas uz sēriju ar derīguma termiņu Maijs 2022, kas atbilst 9 mēnešu derīguma termiņam; divi dažādi iespēstie derīguma termiņa datumi var tikt pagarināti līdz 2023. gada februārim.

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.