

COMIRNATY®, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
Eiropas reģistrācijas apliecības numuri EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003,
EU/1/20/1528/013, EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005 un EU/1/20/1528/010

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

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Informējam Jūs, ka 2023. gada 17. jūlijā COMIRNATY vakcīnai Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi, uzglabājot īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*).

COMIRNATY vakcīnas zāļu formām:

- Comirnaty 30 mikrogrami/devā** dispersija injekcijām,
 - Comirnaty 10 mikrogrami/devā** koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai un
 - Comirnaty 3 mikrogrami/devā** koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai
- zāļu informācijā ir veikti atjauninājumi par jauno derīguma termiņu sasaldētam flakonam - derīguma termiņš ir pagarināts no 18 mēnešiem līdz 24 mēnešiem (2 gadiem). 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. Iekļaujoties 24 mēnešu uzglabāšanas periodā, neatvērtus flakonus temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C var uzglabāt un transportēt līdz 10 nedēļām.

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

Savukārt 12, 15 vai 18 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, EU/1/20/1528/013
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071, GTIN 04260703260316

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

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Iespiestais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
6 mēneši	Februāris 2022	→	Augusts 2023 (tikai FK5132 sērijai)
6 mēneši	Aprīlis 2022	→	Oktobris 2023 ^a
6 mēneši	Aprīlis 2022	→	Novembris 2023 ^e (tikai FP1979 sērijai)
6 mēneši	Maijs 2022	→	Novembris 2023 ^{a, b} (visām sērijām, izņemot FT2639)
9 mēneši	Maijs 2022	→	Augusts 2023 ^c (tikai FT2639 sērijai)
9 mēneši	Augusts 2022	→	Novembris 2023 ^{b, d}
9 mēneši	Septembris 2022	→	Decembris 2023 ^d
9 mēneši	Oktobris 2022	→	Janvāris 2024 ^d
9 mēneši	Novembris 2022	→	Februāris 2024 ^d
9 mēneši	Decembris 2022	→	Marts 2024 ^d
12 mēneši	Marts 2023	→	Marts 2024
12 mēneši	Aprīlis 2023	→	Aprīlis 2024
12 mēneši	Maijs 2023	→	Maijs 2024
12 mēneši	Jūnijs 2023	→	Jūnijs 2024
12 mēneši	Jūlijs 2023	→	Jūlijs 2024
12 mēneši	Augusts 2023	→	Augusts 2024
12 mēneši	Septembris 2023	→	Septembris 2024
12 mēneši	Oktobris 2023	→	Oktobris 2024
12 mēneši	Novembris 2023	→	Novembris 2024

^a - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9, 12, 18 un 24 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 novembrim.

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

^d - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 12, 18 un 24 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

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

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada decembra jau norādīs 24 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>Iespējais derīguma termiņš</u>	<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
6 mēneši	Marts 2022	→ Septembris 2023 ^a
6 mēneši	Aprīlis 2022	→ Oktobris 2023 ^a
6 mēneši	Maijs 2022	→ Novembris 2023 ^a
9 mēneši	Jūlijs 2022	→ Oktobris 2023 ^{b,c}
9 mēneši	Augusts 2022	→ Novembris 2023 ^{b,c}
9 mēneši	Septembris 2022	→ Decembris 2023 ^c
9 mēneši	Oktobris 2022	→ Janvāris 2024 ^c
9 mēneši	Novembris 2022	→ Februāris 2024 ^c
9 mēneši	Novembris 2022	→ Marts 2024 ^{c,d} (tikai GC6964 sērijai)
9 mēneši	Decembris 2022	→ Marts 2024 ^c
12 mēneši	Aprīlis 2023	→ Aprīlis 2024
12 mēneši	Jūnijs 2023	→ Jūnijs 2024
12 mēneši	Jūlijs 2023	→ Jūlijs 2024
12 mēneši	Augusts 2023	→ Augusts 2024
12 mēneši	Septembris 2023	→ Septembris 2024
12 mēneši	Oktobris 2023	→ Oktobris 2024
12 mēneši	Novembris 2023	→ Novembris 2024

^a – Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 9, 12, 18 un 24 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

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

^c – Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 12,18 un 24 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu

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

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada decembra jau norādīs 24 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 atšķaidīt,
Flakons ar sarkanbrūnu vācinu

<u>Reģistrētais derīguma termiņš ražošanas brīdī</u>	<u>Iespējais derīguma termiņš</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
9 mēneši	Oktobris 2022	→	Janvāris 2024 ^a
9 mēneši	Novembris 2022	→	Februāris 2024 ^a
12 mēneši	Aprīlis 2023	→	Aprīlis 2024
12 mēneši	Jūnijs 2023	→	Jūnijs 2024
12 mēneši	Septembris 2023	→	Septembris 2024
12 mēneši	Oktobris 2023	→	Oktobris 2024
12 mēneši	Novembris 2023	→	Novembris 2024

^a - Atjauninātais derīguma termiņš apvieno 12, 18 un 24 mēnešu derīguma termiņa pagarinājumu.

Visi flakoni ar derīguma termiņu no 2024. gada decembra jau norādīs 24 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
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH