



2022. gada 9. februāris

COMIRNATY®, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
Eiropas reģistrācijas apliecības numuri EU/1/20/1528/004 un EU/1/20/1528/005
(labota 2021. gada 17. decembrī izplatītā vēstule ar redzamām izmaiņām).

Formatted: Font: Not Bold

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

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Informējam Jūs, ka 2021. gada 9. decembrī Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi, uzglabājot COMIRNATY īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*).

COMIRNATY 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai produktu informācijā ir veikti atjauninājumi par jauno derīguma termiņu sasaldētam flakonam, derīguma termiņš ir pagarināts no 6 mēnešiem līdz 9 mēnešiem. Uzglabāšanas apstākļi paliek nemainīgi (no -90 °C līdz -60 °C).

Vakcīnu piegādās sasaldētu 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. Temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C neatvērtus flakonus var uzglabāt un transportēt 10 nedēļas, iekļaujoties 9 mēnešu uzglabāšanas periodā.

Deleted: vai temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C

Šo 3 mēnešu pagarinājumu piemēro flakoniem, kuri saražoti pēc šo izmaiņu apstiprināšanas datuma.

Turklāt šo 3 mēnešu pagarinājumu var piemērot ar atpakālejošu datumu flakoniem, kas jau saražoti pirms šo izmaiņu apstiprinājuma. Kastītes ar derīguma termiņu no 2021. gada oktobra līdz 2022. gada maijam, kas iespiests uz iepakojuma, var tikt izmantotas 3 mēnešus pēc norādītā datuma, ja vien ir nodrošināti apstiprinātie uzglabāšanas apstākļi no -90 °C līdz -60 °C.

Pārskatītie COMIRNATY derīguma termiņi ir norādīti zemāk.

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

**Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem, Pirms lietošanas
atšķaidīt, Oranžs flakona vāciņš**

<u>Iespējais datums</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
Marts 2022	→	Jūnijs 2022
Aprīlis 2022	→	Jūlijs 2022
<u>Maijs 2022</u>	<u>→</u>	<u>Augusts 2022</u>
Visi flakoni ar derīguma termiņu <u>no</u> 2022. gada <u>jūnija</u> jau norādīs 9 mēnešu derīguma termiņu.		

Deleted: pēc

Deleted: maija

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,

Ruben Rizzi, MD
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH