9. prosinec 2022

Comirnaty, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

Důležitá aktualizace doby použitelnosti u vakcíny Comirnaty®, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

Vážení,

informujeme Vás tímto, že u vakcíny Comirnaty bylo 2. prosince 2022 v Evropské unii schváleno prodloužení doby použitelnosti při uchovávání za velmi nízkých teplot.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace pro vakcínu

- **Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze**
- **Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi**
- **Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi**

byly aktualizovány a byla v nich zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. **Doba použitelnosti byla prodloužena z 12 měsíců na 18 měsíců.** Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Vakcína může být dodána zmrazená při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po převzetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C nebo 2 °C až 8 °C. Během doby použitelnosti 18 měsíců mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 10 týdnů.

6měsíční prodloužení doby použitelnosti se vztahuje na injekční lahvičky vyrobené po schválení této změny.

Dále lze toto 6měsíční, 9měsíční a 12měsíční prodloužení použít i se zpětnou platností na injekční lahvičky vyrobené před schválením této změny, za dodržení podmínek uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C.

Nová doba použitelnosti pro konkrétní šarže vakcíny Comirnaty distribuované v ČR je uvedena níže v tabulkách.

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku, injekční disperze

EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003

GTIN: 04260703260088, GTIN: 4260703260071

12 let a starší, Připraveno k použití, Šedé víčko

Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny	**Číslo šarže**	Datum výroby	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách		**Aktualizované datum použitelnosti**
6 měsíců	**FP1972**	22.11.2021	04/2022	→	**04/2023**
6 měsíců	**FR5493**	26.11.2021	04/2022	→	**04/2023**
6 měsíců	**FP8956**	29.11.2021	04/2022	→	**04/2023**
6 měsíců	**FP8748**	25.11.2021	04/2022	→	**04/2023**
6 měsíců	**FR5493**	26.11.2021	04/2022	→	**04/2023**
6 měsíců	**FR8477**	07.12.2021	05/2022	→	**05/2023**
9 měsíců	**FR9187**	13.12.2021	08/2022	→	**05/2023**
9 měsíců	**FR3566**	09.12.2021	08/2022	→	**05/2023**

Všechny injekční lahvičky s použitelností od června 2024 a dále budou již zohledňovat 18měsíční dobu použitelnosti.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku, injekční disperze

EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007

GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293

12 let a starší, Připraveno k použití, Šedé víčko

Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny	**Číslo šarže**	Datum výroby	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách		**Aktualizované datum použitelnosti**
12 měsíců	**GD6798**	12.05.2022	04/2023	→	**10/2023**
12 měsíců	**GD6803**	23.05.2022	04/2023	→	**10/2023**

Všechny injekční lahvičky s použitelností od června 2024 a dále budou již zohledňovat 18měsíční dobu použitelnosti.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku, injekční disperze

EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009

GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361

12 let a starší, Připraveno k použití, Šedé víčko

Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny	**Číslo šarže**	Datum výroby	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách		**Aktualizované datum použitelnosti**
12 měsíců	**GH9851**	27.07.2022	06/2023	→	**12/2023**
12 měsíců	**GH9722**	29.07.2022	06/2023	→	**12/2023**
12 měsíců	**GJ1988**	08.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GJ2631**	25.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GJ2639**	18.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GJ7182**	18.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GK7826**	17.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GJ7179**	25.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GJ2636**	17.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GJ2638**	26.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GJ7184**	25.08.2022	07/2023	→	**01/2024**
12 měsíců	**GK4367**	03.08.2022	07/2023	→	**01/2024**

Všechny injekční lahvičky s použitelností od června 2024 a dále budou již zohledňovat 18měsíční dobu použitelnosti.

COMIRNATY 10 mikrogramů/dávku, koncentrát pro injekční disperzi

EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005

GTIN: 04260703260118

5 až 11 let, Před použitím naředit, oranžové víčko

Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny	**Číslo šarže**	Datum výroby	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách		**Aktualizované datum použitelnosti**
6 měsíců	**FN4072**	29.10.2021	03/2022	→	**03/2023**
6 měsíců	**FN4071**	29.10.2021	03/2022	→	**03/2023**
6 měsíců	**FN4074**	09.11.2021	04/2022	→	**04/2023**
6 měsíců	**FN5988**	29.11.2021	04/2022	→	**04/2023**
12 měsíců	**GE0694**	01.05.2022	04/2023	→	**10/2023**

Všechny injekční lahvičky s použitelností od června 2024 a dále budou již zohledňovat 18měsíční dobu použitelnosti.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku, koncentrát pro injekční disperzi

EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514

5 až 11 let, Před použitím naředit, Oranžové víčko

Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny	**Číslo šarže**	Datum výroby	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách		**Aktualizované datum použitelnosti**
12 měsíců	**GL6799**	02.09.2022	08/2023	→	**02/2024**

Všechny injekční lahvičky s použitelností od června 2024 a dále budou již zohledňovat 18měsíční dobu použitelnosti.

COMIRNATY 3 mikrogramy/dávku, koncentrát pro injekční disperzi

EU/1/20/1528/010

GTIN: 04260703260132

6 měsíců až 4 roky, Před použitím naředit, hnědočervené víčko

Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny	**Číslo šarže**	Datum výroby	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách		**Aktualizované datum použitelnosti**
12 měsíců	**GG3683**	12.07.2022	06/2023	→	**12/2023**

Všechny injekční lahvičky s použitelností od června 2024 a dále budou již zohledňovat 18měsíční dobu použitelnosti.

Ověření identifikátoru pravosti léčiva při výskytu upozornění, že jej nelze vydat po datu exspirace u šarží vakcíny COMIRNATY, pro které byla schválená prodloužená doba použitelnosti.

V souvislosti s tímto prodloužením doby použitelnosti přípravku Comirnaty bychom Vás rádi informovali o nakládání se systémem FMD pro ověřování a vyřazování léčivých přípravků z oběhu v souladu s nařízením v přenesené pravomoci 2016/161. Vezměte, prosím, v úvahu, že během ověřování/vyřazování balení se u dotčených šarží objeví upozornění, že platnost balení vypršela. Doporučujeme, abyste varovná hlášení nebrali v úvahu, protože neznamenají problém s přípravkem, pouze skutečnost, že datum použitelnosti uvedené na štítku přípravku a uložené údaje v úložišti NMVS (National Medicines Verification System) nezohledňují prodlouženou dobu použitelnosti.

Vezměte prosím na vědomí, že všechny související informace o vakcíně Comirnaty, na něž může mít tato schválená změna vliv, jsou aktualizovány.

Máte-li jakékoli otázky, pročtěte si, prosím, Souhrn údajů o přípravku a další materiály na webové stránce www.comirnatyglobal.com.

Podrobné informace o vakcíně Comirnaty jsou rovněž na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) http://www.ema.europa.eu.

Navštivte
www.comirnatyglobal.com
pro další informace.

S pozdravem,
Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH