

COMIRNATY, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)
Reg. číslo EU/1/20/1528/001

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

Vážení,

informujeme Vás tímto, že u vakcíny **12 let a starší, Před použitím naředit (COMIRNATY 30 mikrogramů/dávku, Fialové víčko)** bylo v Evropské unii schváleno další prodloužení doby použitelnosti při uchovávání za velmi nízkých teplot.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace pro vakcínu COMIRNATY byly aktualizovány a byla v nich zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla **prodloužena z 15 měsíců na 18 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Během 18měsíční doby použitelnosti mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě -25 °C až -15 °C po jednotlivou dobu až 2 týdny a mohou být vráceny do prostoru pro uchovávání při teplotě -90 °C až -60 °C.

3měsíční prodloužení doby použitelnosti se vztahuje na injekční lahvičky vyrobené po schválení této změny.

Dále lze 9měsíční nebo 12měsíční prodloužení použít i se zpětnou platností na injekční lahvičky vyrobené před schválením této změny.

Nová doba použitelnosti je uvedena níže v tabulce.

COMIRNATY 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi EU/1/20/1528/001, 12 let a starší, Před použitím naředit, fialové víčko GTIN: 04260703260002					
<u>Schválená doba</u> <u>použitelnosti při balení</u> <u>vakcíny</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Datum výroby</u>	<u>Datum použitelnosti</u> <u>vytištěné na</u> <u>krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum</u> <u>použitelnosti</u>
6 měsíců	1F1005A	07.07.2021	12/2021	→	12/2022^a
6 měsíců	1F1006A	09.07.2021	12/2021	→	12/2022^a
6 měsíců	SCWF7	12.07.2021	12/2021	→	12/2022^a
6 měsíců	FG3739	14.07.2021	12/2021	→	12/2022^a
6 měsíců	31100TB	22.07.2021	12/2021	→	12/2022^a
6 měsíců	SDCN1	09.08.2021	01/2022	→	01/2023^a
6 měsíců	1F1020A	11.08.2021	01/2022	→	01/2023^a
6 měsíců	FL5324	09.09.2021	02/2022	→	02/2023^a
6 měsíců	FL4574	09.09.2021	02/2022	→	02/2023^a
9 měsíců	FK0594	06.09.2021	05/2022	→	02/2023^b
9 měsíců	FL4213	01.10.2021	06/2022	→	03/2023
9 měsíců	FM7785	25.10.2021	06/2022	→	03/2023
9 měsíců	FM7533	27.10.2021	06/2022	→	03/2023
9 měsíců	FM9088	09.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	1F1045A	09.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	FN5519	10.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	PCB0014	11.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	1K082A	24.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	1F1053A	24.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	FP8234	21.11.2022	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	FP9604	27.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	FP9632	27.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	PCB0016	29.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	PCB0017	30.11.2021	07/2022	→	04/2023
9 měsíců	PCA0075	15.12.2021	08/2022	→	05/2023
9 měsíců	150001	18.12.2021	08/2022	→	05/2023
9 měsíců	36660TB	20.12.2021	08/2022	→	05/2023
9 měsíců	SDYY1	17.01.2022	09/2022	→	06/2023
9 měsíců	PCA0081	25.01.2022	09/2022	→	06/2023
9 měsíců	PCA0082	26.01.2022	09/2022	→	06/2023

^a – Aktualizované datum použitelnosti zohledňující kombinované prodloužení doby použitelnosti na 9, 12, 15 a 18 měsíců.

^b - Vztahuje se na šarže s vytištěným datem použitelnosti květen 2022 odpovídající 9měsíční době použitelnosti; do února 2023 lze prodloužit 2 odlišná data použitelnosti.

Doba použitelnosti všech lékových forem vakcíny COMIRNATY je nyní sjednocena na 18 měsíců.

Ověření identifikátoru pravosti léčiva při výskytu upozornění, že jej nelze vydat po datu expirace u šarží vakcíny COMIRNATY, pro které byla schválena prodloužená doba použitelnosti 9, 12, 15 nebo 18 měsíců.

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 neznamenaají 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, se aktualizují.

Máte-li jakékoli otázky, přečtěte 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>.

S pozdravem,

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH

Pawel Widomski



Navštivte
www.COMIRNATYglobal.com
pro další informace.