

COMIRNATY, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)
Reg. číslo EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/008 and EU/1/20/1528/010,
EU/1/20/1528/011

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

Vážení,

informujeme Vás tímto, že dne 17. července 2023 bylo u vakcíny Comirnaty:

- **Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML),** reg. č. EU/1/20/1528/004, kód SÚKL: 0255301
- **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 10X2,25ML),** reg. č. EU/1/20/1528/006, kód SÚKL: 0268178
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 10X2,25ML),** reg. č. EU/1/20/1528/008, kód SÚKL: 0268186
- **Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi (3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,4ML),** reg. č. EU/1/20/1528/010, kód SÚKL: 0268227
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi ((5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML),** reg. č. EU/1/20/1528/011, kód SÚKL: 0268232

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 18 měsíců na 24 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Vakcína je doručována zmrazená, při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazenou vakcínu lze po doručení uchovávat buď při teplotě -90 °C až -60 °C nebo 2 °C až 8 °C. Během 24měsíční doby použitelnosti mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 10 týdnů.

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

Dále lze 6měsíční, 12měsíční, 15měsíční nebo 18měsíční prodloužení použít i se zpětnou platností na injekční lahvičky vyrobené před schválením této změny, za předpokladu dodržování schválených podmínek uchovávání při teplotě -90 °C až -60 °C.

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

COMIRNATY 10 mikrogramů/dávku, koncentrát pro injekční disperzi
EU/1/20/1528/004, GTIN: 04260703260118

5 až 11 let, Před použitím naředit, Oranžové víčko

<u>Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
12 měsíců	GE0694	duben 2023	→	duben 2024

Všechny injekční lahvičky s použitelností od prosince 2024 a dále budou již zohledňovat 24měsíční 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

<u>Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
12 měsíců	GG3683	červen 2023	→	červen 2024

Všechny injekční lahvičky s použitelností od prosince 2024 a dále budou již zohledňovat 24měsíční dobu použitelnosti.

COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku, injekční disperze
EU/1/20/1528/006, GTIN: 04260703260286

12 let a starší, Připraveno k použití, Šedé víčko

<u>Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
12 měsíců	GD6798	duben 2023	→	duben 2024
12 měsíců	GD6803	duben 2023	→	duben 2024

Všechny injekční lahvičky s použitelností od srpna 2024 a dále budou již zohledňovat 24měsíční dobu použitelnosti.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku, injekční disperze
EU/1/20/1528/008, GTIN: 04260703260354

12 let a starší, Připraveno k použití, Šedé víčko

<u>Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
12 měsíců	GH9851	červen 2023	→	červen 2024
12 měsíců	GH9722	červen 2023	→	červen 2024

12 měsíců	GJ1988	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GJ2631	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GJ2639	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GJ7182	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GK7826	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GJ7179	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GJ2636	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GJ2638	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GJ7184	červenec 2023	→	červenec 2024
12 měsíců	GK4367	červenec 2023	→	červenec 2024

Všechny injekční lahvičky s použitelností od května 2025 a dále budou již zohledňovat 24měsíční dobu použitelnosti.

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku, koncentrát pro injekční disperzi
EU/1/20/1528/011, GTIN: 04260703260408**

5 až 11 let, Před použitím naředit, Oranžové víčko

<u>Schválená doba použitelnosti při balení vakcíny</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
12 měsíců	GL6799	srpen 2023	→	srpen 2024

Všechny injekční lahvičky s použitelností od prosince 2024 a dále budou již zohledňovat 24měsíční dobu použitelnosti.

Ověření identifikátoru pravosti léčiva při výskytu upozornění, že jej nelze vydat po datu expirace u šarží vakcíny COMIRNATY, pro které byla schválená prodloužená doba použitelnosti 6, 12, 15, 18 nebo 24 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 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, 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.