

Comirnaty, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)
Reg.číslo EU/1/20/1528/002-005

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

Vážení,

informujeme Vás tímto, že dne 9. prosince 2021 bylo u vakcíny Comirnaty v Evropské unii schváleno prodloužení doby použitelnosti při uchovávání za velmi nízkých teplot.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace pro lékové formy **Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze** a **Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi** byly aktualizovány a byla v nich zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla **prodloužena ze 6 měsíců na 9 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 9 měsíců mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 10 týdnů.

Toto 3měsíční prodloužení se vztahuje na injekční lahvičky vyrobené po tomto datu schválení.

Dále lze toto 3měsíční prodloužení použít i se zpětnou platností na injekční lahvičky vyrobené před schválením této změny. Krabičky s datem použitelnosti od dubna 2022 až května 2022 mohou být používány o 3 měsíce déle, než je uvedeno na krabičkách, za dodržení podmínek uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C. Nová doba použitelnosti je uvedena níže.

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, Reg.číslo EU/1/20/1528/002-003, šedé víčko nová léková forma, u které předpokládáme uvedení na trh v lednu 2022

<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
duben 2022	→	červenec 2022
květen 2022	→	srpen 2022

Všechny injekční lahvičky s datem použitelnosti od června 2022 a dále budou již obsahovat údaj o 9měsíční použitelnosti.

Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Reg.číslo EU/1/20/1528/004-5, oranžové víčko

<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
březen 2022	→	červen 2022
duben 2022	→	červenec 2022
květen 2022	→	srpen 2022

Všechny injekční lahvičky s datem použitelnosti od června 2022 a dále budou již obsahovat údaj o 9měsíční použitelnosti.

Ověření identifikátoru pravosti léčiva při výskytu upozornění, že jej nelze vydat po datu expirace u šarží vakcín COMIRNATY, pro které byla schválená prodloužená doba použitelnosti 9 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, jsou aktualizovány.

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>.



Navštivte
www.comirnatyglobal.com
pro další informace.

S pozdravem,

MUDr. Vojtěch Kotrč
Medical Director

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kotrč', written in a cursive style.