

Comirnaty, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)
Reg.číslo EU/1/20/1528/001-005

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

Vážení,

informujeme Vás tímto, že u vakcíny Comirnaty 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 9 měsíců na 12 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi:

Během 12měsíční 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 toto 3měsíční a 6měsíční prodloužení použít i se zpětnou platností na injekční lahvičky vyrobené před schválením této změny.

Krabičky s datem použitelnosti od prosince 2021 do března 2022 mohou být používány o 6 měsíců déle, než je uvedeno na krabičkách, za dodržení podmínek uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C (to zohledňuje kombinované prodloužení doby použitelnosti na 9 i 12 měsíců).

Krabičky s datem použitelnosti od dubna 2022 do prosince 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 v tabulce.

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi
EU/1/20/1528/001, 12 let a starší, Před použitím naředit, fialové víčko

<u>Doba použitelnosti schválená při výrobě</u>	<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
6 měsíců	Prosinec 2021	→	Červen 2022 ^a
6 měsíců	Leden 2022	→	Červenec 2022 ^a
6 měsíců	Únor 2022	→	Srpen 2022 ^a
6 měsíců	Březen 2022	→	Září 2022 ^{a, b}
6 měsíců	Duben 2022	→	Červenec 2022 ^c
6 měsíců	Květen 2022	→	Srpen 2022 ^d

9 měsíců	Červen 2022	→	Září 2022 ^b
9 měsíců	Červenec 2022	→	Říjen 2022
9 měsíců	Srpen 2022	→	Listopad 2022
9 měsíců	Září 2022	→	Prosinec 2022
9 měsíců	Říjen 2022	→	Leden 2023
9 měsíců	Listopad 2022	→	Únor 2023
9 měsíců	Prosinec 2022	→	Březen 2023

^a - zohledňuje kombinované prodloužení doby použitelnosti na 9 i 12 měsíců
^b - vzhledem k implementaci změny doby použitelnosti ze 6 na 9 měsíců ze října 2021, lze do září 2022 prodloužit dvě odlišná data použitelnosti
^c - vztahuje se na šarže s vytištěným datem použitelnosti duben 2022, odpovídajícím 9měsíční použitelnosti; do července 2022 lze prodloužit dvě odlišná data použitelnosti
^d - vztahuje se na šarže s vytištěným datem použitelnosti květen 2022, odpovídajícím 9měsíční použitelnosti; do srpna 2022 lze prodloužit dvě odlišná data použitelnosti

Všechny injekční lahvičky s datem použitelnosti duben 2023 a dále budou již obsahovat údaj o 12měsíční použitelnosti.

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze a Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi

Vakcína bude obdržena ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po přijetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C nebo 2 °C až 8 °C. Během 12měsíční doby použitelnosti lze neotevřenou injekční lahvičku uchovávat a transportovat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 10 týdnů.

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

Dále lze toto 3měsíční a 6měsíční prodloužení použít i se zpětnou platností na injekční lahvičky vyrobené před schválením této změny.

Krabičky s datem použitelnosti od března 2022 do května 2022 mohou být používány o 6 měsíců déle, než je uvedeno na krabičkách, za dodržení podmínek uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C (to zohledňuje kombinované prodloužení doby použitelnosti na 9 i 12 měsíců).

Krabičky s datem použitelnosti od srpna 2022 do prosince 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 v tabulkách.

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze EU/1/20/1528/002-003, 12 let a starší, Připraveno k použití, šedé víčko			
Doba použitelnosti schválená při výrobě	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách		Aktualizované datum použitelnosti
6 měsíců	Duben 2022	→	Říjen 2022 ^a
6 měsíců	Květen 2022	→	Srpen 2022 ^c (pouze šarže FT2639)
6 měsíců	Květen 2022	→	Listopad 2022 ^{a, b} (všechny šarže kromě FT2639)
9 měsíců	Srpen 2022	→	Listopad 2022 ^b
9 měsíců	Září 2022	→	Prosinec 2022
9 měsíců	Říjen 2022	→	Leden 2023
9 měsíců	Listopad 2022	→	Únor 2023
9 měsíců	Prosinec 2022	→	Březen 2023

- ^a - zohledňuje kombinované prodloužení doby použitelnosti na 9 i 12 měsíců
- ^b - vzhledem k implementaci změny doby použitelnosti ze 6 na 9 měsíců z prosince 2021, lze do listopadu 2022 prodloužit dvě odlišná data použitelnosti
- ^c - vztahuje se pouze na šarži FT2639 s vytištěným datem použitelnosti odpovídajícím 9měsíční použitelnosti

Všechny injekční lahvičky s datem použitelnosti duben 2023 a dále budou již obsahovat údaj o 12měsíční použitelnosti.

Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi
EU/1/20/1528/004-005, 5-11 let, Před použitím naředit, oranžové víčko

<u>Doba použitelnosti schválená při výrobě</u>	<u>Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách</u>		<u>Aktualizované datum použitelnosti</u>
6 měsíců	Březen 2022	→	Září 2022 ^a
6 měsíců	Duben 2022	→	Říjen 2022 ^a
6 měsíců	Květen 2022	→	Listopad 2022 ^a
6 měsíců	Srpen 2022	→	Listopad 2022 ^b
9 měsíců	Září 2022	→	Prosinec 2022
9 měsíců	Říjen 2022	→	Leden 2023
9 měsíců	Listopad 2022	→	Únor 2023
9 měsíců	Prosinec 2022	→	Březen 2023

^a - zohledňuje kombinované prodloužení doby použitelnosti na 9 i 12 měsíců

^b - vztahuje se pouze na šarže s vytištěným datem použitelnosti odpovídajícím 9měsíční použitelnosti

Všechny injekční lahvičky s datem použitelnosti duben 2023 a dále budou již obsahovat údaj o 12měsíční použitelnosti.

Vakcína Comirnaty 10 mikrogramů/dávku pro děti ve věku 5 až 11 let nesmí být používána u jedinců ve věku 12 let a starších.

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 9 NEBO 12 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, 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>.

S pozdravem,
MUDr. Vojtěch Kotrč
Medical Director
Pfizer, spol. s r.o.

Navštivte
www.comirnatyglobal.com
pro další informace.