

**COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)**  
Eiropas reģistrācijas apliecības numuri EU/1/20/1528/004 un EU/1/20/1528/005

## **Svarīgs derīguma termiņa atjauninājums COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19 mRNS vakcīnai (modificētu nukleozīdu)**

### **Cienītais veselības aprūpes speciālist!**

Informējam Jūs, ka 2021. gada 9. decembrī Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināti jauni derīguma termiņa nosacījumi, uzglabājot COMIRNATY īpaši zemā temperatūrā (*Ultra-Low-Temperature*).

COMIRNATY 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai produktu informācijā ir veikti atjauninājumi par jauno derīguma termiņu sasaldētam flakonam, derīguma termiņš ir pagarināts no 6 mēnešiem līdz 9 mēnešiem. Uzglabāšanas apstākļi paliek nemainīgi (no -90 °C līdz -60 °C).

Vakcīnu var piegādāt sasaldētu temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C vai temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C. Sasaldētu vakcīnu pēc saņemšanas var uzglabāt temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C vai no 2 °C līdz 8 °C. Temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C neatvērtus flakonus var uzglabāt un transportēt 10 nedēļas, iekļaujoties 9 mēnešu uzglabāšanas periodā.

**Šo 3 mēnešu pagarinājumu piemēro flakoniem, kuri saražoti pēc šo izmaiņu apstiprināšanas datuma.**

**Turklāt šo 3 mēnešu pagarinājumu var piemērot ar atpakaļejošu datumu flakoniem, kas jau saražoti pirms šo izmaiņu apstiprinājuma.** Kastītes ar derīguma termiņu no 2021. gada oktobra līdz 2022. gada maijam, kas iespiests uz iepakojuma, var tikt izmantotas 3 mēnešus pēc norādītā datuma, ja vien ir nodrošināti apstiprinātie uzglabāšanas apstākļi no -90 °C līdz -60 °C.

Pārskatītie COMIRNATY derīguma termiņi ir norādīti zemāk.

**COMIRNATY 10 mikrogrami/devā,  
koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai  
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

**Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem, Pirms lietošanas  
atšķaidīt, Oranžs flakona vāciņš**

<u>lespiestais datums</u>		<u>Atjaunotais derīguma termiņš</u>
Marts 2022	→	Jūnijs 2022
Aprīlis 2022	→	Jūlijs 2022

Visi flakoni ar derīguma termiņu pēc 2022. gada maija jau norādīs 9 mēnešu derīguma termiņu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka visa papildinformācija par COMIRNATY, ko ietekmē šīs izmaiņas, tiek attiecīgi atjaunināta.

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, skatiet pašreizējo COMIRNATY apstiprināto informāciju tīmekļa vietnē [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Ar cieņu,



Ruben Rizzi, MD  
Vice President Global Regulatory Affairs  
BioNTech Manufacturing GmbH



APMEKLĒJIET  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
sīkākai informācijai.