

COMIRNATY<sup>®</sup>, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)  
EÚ registračné číslo: EU/1/20/1528/001

**Dôležitá aktualizácia týkajúca sa času použiteľnosti pre COMIRNATY<sup>®</sup>, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)**

**Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,**

dovoľujeme si Vás informovať, že dňa 22. decembra 2022 bol v Európskej únii (EÚ) pre Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu schválený nový čas použiteľnosti pre uchovávanie pri ultra nízkej teplote.

Súhrn charakteristických vlastností lieku bol aktualizovaný s novým časom použiteľnosti pre zmrazené injekčné liekovky, ktorý sa **predĺžil z 15 mesiacov na 18 mesiacov**. Podmienky uchovávania zostávajú nezmenené (-90 °C až -60 °C).

V rámci 18-mesačného času použiteľnosti sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať a prepravovať pri teplote -25 °C až -15 °C jednorazovo po dobu maximálne 2 týždne a môžu sa vrátiť do podmienok -90 °C až -60 °C.

**Toto 3-mesačné predĺženie času použiteľnosti sa týka injekčných liekoviek, ktoré boli vyrobené po vyššie uvedenom dátume schválenia.**

**Okrem toho sa 9-mesačné alebo 12-mesačné predĺženie času použiteľnosti vzťahuje aj na injekčné liekovky vyrobené pred týmto schválením, pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.**

Aktualizované dátumy expirácie sú pre Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (**fialové viečko**) zobrazené nižšie v tabuľke. Tabuľka je doplnená aj o čísla šarží balení už dovezených na Slovensko.

**COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka  
koncentrát na injekčnú disperziu  
EU/1/20/1528/001  
GTIN: 04260703260002**

**12 rokov a starší, fialové viečko na injekčnej liekovke**

<u>Schválený čas použiteľnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Dátum výroby</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
6 mesiacov	<b>FH0161 FG7898 1F1012A FG7911 1F1013A FH9951</b>	07/2021	12/2021	→	12/2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	<b>1F1017A FJ8041 FH4752 FK6304</b>	08/2021	01/2022	→	01/2023 <sup>a</sup>
6 mesiacov	<b>FL5324</b>	09/2021	02/2022	→	02/2023 <sup>a</sup>
6 mesiacov	-	10/2021	03/2022	→	03/2023 <sup>a, b</sup>
9 mesiacov	-	08/2021	04/2022	→	01/2023 <sup>c</sup>
9 mesiacov	-	09/2021	05/2022	→	02/2023 <sup>d</sup>
9 mesiacov	<b>FM7785 FM7533 FN4207</b>	10/2021	06/2022	→	03/2023 <sup>b</sup>
9 mesiacov	<b>FM9088 1F1047A 1K079A 1F1051A 1F1053A FP9604 FP9632 1F1055A</b>	11/2021	07/2022	→	04/2023
9 mesiacov	<b>1L084A SDWE3 1F1059A PCA0072 PCB0020</b>	12/2021	08/2022	→	05/2023
9 mesiacov	-	01/2022	09/2022	→	06/2023
9 mesiacov	-	02/2022	10/2022	→	07/2023
9 mesiacov	-	03/2022	11/2022	→	08/2023
9 mesiacov	-	04/2022	12/2022	→	09/2023

<sup>a</sup> - aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9, 12, 15 a 18 mesiacov

<sup>b</sup> - z dôvodu implementácie zmeny času použiteľnosti zo 6 na 9 mesiacov v októbri 2021 sa môžu tieto dva rôzne dátumy expirácie predĺžiť do marca 2023

<sup>c</sup> - platí pre šaržu s vytlačeným dátumom expirácie apríl 2022, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti; dva rôzne vytlačené dátumy expirácie sa môžu predĺžiť do januára 2023

<sup>d</sup> - platí pre šaržu s vytlačeným dátumom expirácie máj 2022, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti; dva rôzne vytlačené dátumy expirácie sa môžu predĺžiť do februára 2023

**Overenie špecifického identifikátora pravosti lieku (očkovacej látky) pri výskyte upozornenia, že očkovaciu látku nie je možné vydať po dátume expirácie u šarží COMIRNATY, pre ktoré bol schválený predĺžený čas použiteľnosti**

V dôsledku predĺženého času použiteľnosti je potrebné zvážiť vplyv na Overovanie pravosti liekov podľa delegovaného Nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.

Dovoľujeme si Vás upozorniť, že počas overovania/deaktivácie špecifického identifikátora sa zobrazí upozornenie pre danú šaržu o skončení času použiteľnosti balenia. Dátum expirácie uvedený na obale a údaje uchovávané v NMVS (National Medicine Verification System) úložisku nezohľadňujú predĺžený čas použiteľnosti. Zdieľajte, prosím, túto informáciu s lekárňami, veľkoobchodnými distribútormi a osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať Comirnaty.

Dovoľujeme si Vás upozorniť, že všetky doplňujúce informácie o Comirnaty, ktorých sa táto zmena týka, sa aktualizujú zodpovedajúcim spôsobom.

Ak máte akékoľvek otázky, pozrite si, prosím, aktuálne schválené informácie o Comirnaty na [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Podrobné informácie o tomto lieku nájdete na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.

S pozdravom,



Pawel Widomski  
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC  
BioNTech Manufacturing GmbH



Pre viac informácií  
NAVŠTÍVTE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)