

COMIRNATY[®], mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)**Dôležitá aktualizácia týkajúca sa času použiteľnosti pre COMIRNATY[®], mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)**

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že dňa 17. júla 2023 bol v Európskej únii (EÚ) schválený nový čas použiteľnosti očkovacej látky Comirnaty pre uchovávanie pri ultra nízkej teplote.

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

- Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (**oranžové viečko**)
- Comirnaty 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (**gaštanovohnedé viečko**)
- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia (sivé viečko)
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia (sivé viečko)
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (**oranžové viečko**)

bol aktualizovaný s novým časom použiteľnosti pre zmrazené injekčné liekovky, ktorý sa **predĺžil z 18 mesiacov na 24 mesiacov**. Podmienky uchovávania zostávajú nezmenené (-90 °C až -60 °C).

Očkovacia látka sa dodáva zmrazená pri teplote -90 °C až -60 °C. Zmrazená očkovacia látka sa môže po prijatí uchovávať buď pri teplote -90 °C až -60 °C alebo pri teplote 2 °C až 8 °C. Neotvorené injekčné liekovky sa môžu uchovávať a prepravovať pri teplote 2 °C až 8 °C počas 10 týždňov v rámci 24-mesačného času použiteľnosti.

Toto 6-mesačné predĺženie času použiteľnosti sa týka injekčných liekoviek, ktoré boli vyrobené po vyššie uvedenom dátume schválenia.

Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (oranžové viečko**)**

Comirnaty 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (gaštanovohnedé viečko**)**

Okrem toho sa 12-mesačné, 15-mesačné alebo 18-mesačné predĺženie času použiteľnosti vzťahuje aj na injekčné liekovky vyrobené pred týmto schválením, pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia (sivé viečko)

Okrem toho sa 12-mesačné alebo 15-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.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia (sivé viečko)

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (oranžové viečko)

Okrem toho sa 6-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 jednotlivé liekové formy Comirnaty zobrazené nižšie v tabuľkách. Tabuľky sú doplnené aj o čísla šarží balení už dovezených na Slovensko.

**Comirnaty 10 mikrogramov/dávka,
koncentrát na injekčnú disperziu
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
GTIN: 04260703260118**

5 až 11 rokov, riedenie pred použitím, oranžové viečko na injekčnej liekovke

<u>Schválený čas použitelnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
6 mesiacov		03/2022	→	09/2023 ^a
6 mesiacov		04/2022	→	10/2023 ^a
6 mesiacov		05/2022	→	11/2023 ^a
9 mesiacov		07/2022	→	10/2023 ^{b,c}
9 mesiacov		08/2022	→	11/2023 ^{b,c}
9 mesiacov		09/2022	→	12/2023 ^c
9 mesiacov		10/2022	→	01/2024 ^c
9 mesiacov		11/2022	→	02/2024 ^c
9 mesiacov		11/2022	→	03/2024 ^{c,d} (len pre šaržu GC6964)
9 mesiacov		12/2022	→	03/2023 ^c
12 mesiacov	GE0694	04/2023	→	04/2024
12 mesiacov		06/2023	→	06/2024
12 mesiacov		07/2023	→	07/2024
12 mesiacov		08/2023	→	08/2024
12 mesiacov		09/2023	→	09/2024
12 mesiacov		10/2023	→	10/2024
12 mesiacov		11/2023	→	11/2024
18 mesiacov		07/2024	→	01/2025
18 mesiacov		08/2024	→	02/2025

^a – aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9, 12, 18 a 24 mesiacov

^b – platí pre šarže s vytlačeným dátumom expirácie zodpovedajúcim 9-mesačnému času použiteľnosti

^c – aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 12, 18 a 24 mesiacov

^d – vytlačený dátum expirácie priradený automaticky systémom SAP na základe systémového výpočtového algoritmu

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie marec 2025 a neskôr, už budú zodpovedať 24-mesačnému času použiteľnosti.

**Comirnaty 3 mikrogramy/dávka
koncentrát na injekčnú disperziu
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132**

6 mesiacov až 4 roky, riedenie pred použitím, gaštanovohnedé viečko na injekčnej liekovke

<u>Schválený čas použiteľnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
9 mesiacov		10/2022	→	01/2024 ^a
9 mesiacov		11/2022	→	02/2024 ^a
12 mesiacov		04/2023	→	04/2024
12 mesiacov	GG3683	06/2023	→	06/2024
12 mesiacov		09/2023	→	09/2024
12 mesiacov		10/2023	→	10/2024
12 mesiacov		11/2023	→	11/2024
18 mesiacov		07/2024	→	01/2025
18 mesiacov		08/2024	→	02/2025

^a - aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 12, 18 a 24 mesiacov

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie marec 2025 a neskôr, už budú zodpovedať 24-mesačnému času použiteľnosti.

**Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka
injekčná disperzia
EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007
GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293**

12 rokov a starší, pripravené na použitie, sivé viečko na injekčnej liekovke

<u>Schválený čas použiteľnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
9 mesiacov		11/2022	→	02/2024 ^a
9 mesiacov		12/2022	→	03/2024 ^a
12 mesiacov		02/2023	→	02/2024
12 mesiacov	GD6798 GD6803 GD6799	04/2023	→	04/2024
12 mesiacov		05/2023	→	05/2024
12 mesiacov		06/2023	→	06/2024
12 mesiacov		07/2023	→	07/2024

^a - aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 12, 18 a 24 mesiacov

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie august 2024 a neskôr, už budú zodpovedať 24-mesačnému času použiteľnosti.

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka
injekčná disperzia
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/014
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361, GTIN: 04260703260415**

12 rokov a starší, pripravené na použitie, sivé viečko na injekčnej liekovke

<u>Schválený čas použiteľnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
12 mesiacov	GH9545 GH9852	06/2023	→	06/2024
12 mesiacov	GH9434 GJ8003 GK8026 GJ2639 GJ7182 GJ7179 GJ2638	07/2023	→	07/2024
12 mesiacov		08/2023	→	08/2024
12 mesiacov		09/2023	→	09/2024
12 mesiacov		10/2023	→	10/2024
12 mesiacov		11/2023	→	11/2024
18 mesiacov		06/2024	→	12/2024
18 mesiacov		07/2024	→	01/2025
18 mesiacov		08/2024	→	02/2025
18 mesiacov		09/2024	→	03/2025
18 mesiacov		10/2024	→	04/2025

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie máj 2025 a neskôr, už budú zodpovedať 24-mesačnému času použiteľnosti.

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka
koncentrát na injekčnú disperziu
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

5 až 11 rokov, riedenie pred použitím, oranžové viečko na injekčnej liekovke

<u>Schválený čas použiteľnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
12 mesiacov	GL6799	08/2023	→	08/2024
12 mesiacov		10/2023	→	10/2024
12 mesiacov		11/2023	→	11/2024
18 mesiacov		07/2024	→	01/2025

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie február 2025 a neskôr, už budú zodpovedať 24-mesačnému času použiteľnosti.

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.

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