

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

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

Vážená pani doktorka/Vážení pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že dňa 1. augusta 2022 bol v Európskej únii (EÚ) pre Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (fialové viečko) 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 12 mesiacov na 15 mesiacov. Podmienky uchovávania zostávajú nezmenené (-90 °C až -60 °C).

V rámci 15-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 3-mesačné, 6-mesačné alebo 9-mesačné predĺženie času použiteľnosti vzťahuje aj na injekčné liekovky vyrobené pred týmto schválením.

Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **február 2022 až marec 2022** na štítku sa teda môžu používať počas ďalších 9 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9, 12 a 15 mesiacov), **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.**

Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **apríl 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu, **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.**

Aktualizované dátumy expirácie pre Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (fialové viečko) sú zobrazené nižšie.

<u>Vytlačený dátum expirácie</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
február 2022	→	november 2022 ^a
marec 2022	→	december 2022 ^{a, b}
apríl 2022	→	október 2022 ^c
máj 2022	→	november 2022 ^d
jún 2022	→	december 2022 ^b
júl 2022	→	január 2023
august 2022	→	február 2023
september 2022	→	marec 2023
október 2022	→	apríl 2023
november 2022	→	máj 2023
december 2022	→	jún 2023

^a – aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9, 12 a 15 mesiacov
^b – z dôvodu implementácie zmeny času použiteľnosti zo 6 na 9 mesiacov v októbri 2021 sa majú tieto dva rôzne dátumy expirácie predĺžiť do decembra 2022
^c – platí pre šarže s vytlačeným dátumom expirácie apríl 2022, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti; vytlačený čas použiteľnosti sa môže predĺžiť do októbra 2022
^d – platí pre šarže s vytlačeným dátumom expirácie máj 2022, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti; vytlačený čas použiteľnosti sa môže predĺžiť do novembra 2022

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/>.



NAVŠTÍVTE
www.comirnatyglobal.com
pre ďalšie podrobnosti

S pozdravom,

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