

COMIRNATY®, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)
EÚ registračné číslo EU/1/20/1528/004 a EU/1/20/1528/005

**Dôležitá aktualizácia týkajúca sa času použiteľnosti
pre COMIRNATY® 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú
disperziu, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)**

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že 09. decembra 2021 bol v Európskej únii (EÚ) pre Comirnaty schválený nový čas použiteľnosti pre uchovávanie pri ultra nízkej teplote.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa **Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu** boli aktualizované s novým časom použiteľnosti pre zmrazené injekčné liekovky, ktorý sa rozšíril zo 6 mesiacov na 9 mesiacov. Podmienky uchovávania zostávajú nezmenené (-90 °C až -60 °C).

Očkovacia látka sa dodáva zmrazená pri ultra nízkej teplote -90 °C až -60 °C.

Zmrazená očkovacia látka sa môže po prijatí uchovávať buď pri teplote -90 °C až -60 °C alebo 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 9-mesačného času použiteľnosti.

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

Okrem toho sa 3-mesačné predĺženie času použiteľnosti vzťahuje aj na injekčné liekovky vyrobené pred týmto schválením. Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **marec 2022 a apríl 2022** na štítku sa teda môžu používať počas 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu, **pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.**

Aktualizované dátumy expirácie sú nasledovné:

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

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

<u>Vytlačený dátum</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
marec 2022	→	jún 2022
apríl 2022	→	júl 2022

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie od mája 2022 už budú zodpovedať 9-mesačnému času použiteľnosti.

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,



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



NAVŠTÍVTE
www.comirnatyglobal.com
pre ďalšie podrobnosti