

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 /Vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že 10. septembra 2021 bol v Európskej únii (EÚ) pre Corminaty schválený nový čas použiteľnosti pre uchovávanie pri ultra nízkej teplote.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa 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).

V rámci 9-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 sa týka injekčných liekoviek, ktoré sú vyrobené po tomto dátume schválenia.

Okrem toho sa toto 3-mesačné predĺženie môže spätne použiť na liekovky vyrobené pred týmto schválením. Škatule s vytlačeným dátumom expirácie Jún 2021 až Marec 2022 na štítku sa môžu používať počas 3 mesiacov po vytlačení dátumu, **pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C. Aktualizované dátumy expirácie sú uvedené nižšie.**

<u>Vytlačený dátum</u>		<u>Aktualizovaný dátum</u> <u>expirácie</u>
Jún 2021	→	September 2021
Júl 2021	→	Október 2021
August 2021	→	November 2021
September 2021	→	December 2021
Október 2021	→	Január 2022
November 2021	→	Február 2022
December 2021	→	Marec 2022

Január 2022	→	Apríl 2022
Február 2022	→	Máj 2022
Marec 2022	→	Jún 2022

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie po Marci 2022 už budú odrážať 9-mesačný čas 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 sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.



NAVŠTÍVTE
www.comirnatyglobal.com
pre ďalšie podrobnosti

S pozdravom,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi', with a stylized, flowing script.

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