

COMIRNATY<sup>®</sup>, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)  
EÚ registračné čísla EU/1/20/1528/001, EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003,  
EU/1/20/1528/004 a EU/1/20/1528/005

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

Vážená pani doktor/Vážení pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že dňa 24. marca 2022 bol v Európskej únii (EÚ) pre Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia a Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu a dňa 04. apríla 2022 pre Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu schválený nový čas použiteľnosti pre uchovávanie pri ultra nízkej teplote.

Súhrn charakteristických vlastností lieku **Comirnaty bez ohľadu na dávku a liekovú formu (Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu, Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia a Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu)** bol aktualizovaný s novým časom použiteľnosti pre zmrazené injekčné liekovky, ktorý sa **predĺžil z 9 mesiacov na 12 mesiacov**. Podmienky uchovávania zostávajú nezmenené (-90 °C až -60 °C).

**Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia a Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu:**

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 12-mesačného času použiteľnosti.

**Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu:**

V rámci 12-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.

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

**Okrem toho sa 3-mesačné alebo 6-mesačné predĺženie času použiteľnosti vzťahuje aj na injekčné liekovky vyrobené pred týmto schválením.**

**Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu:**

Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **december 2021 až marec 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 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 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume, **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.**

**Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia a Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu:**

Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **marec 2022 až máj 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov), **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.**

Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **august 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume, **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.** Prehľad a výnimky nájdete v nižšie uvedených tabuľkách.

Aktualizované dátumy expirácie sú pre jednotlivé liekové formy Comirnaty zobrazené nižšie.

**Comirnaty 30 mikrogramov/dávka  
koncentrát na injekčnú disperziu EU/1/20/1528/001**

**12 rokov a starší, riedenie pred použitím, fialové viečko na injekčnej liekovke**

<u>Schválený čas použiteľnosti v čase výroby</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
6 mesiacov	december 2021	→	jún 2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	január 2022	→	júl 2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	február 2022	→	august 2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	marec 2022	→	september 2022 <sup>a, b</sup>
6 mesiacov	apríl 2022	→	júl 2022 <sup>c</sup>
6 mesiacov	máj 2022	→	august 2022 <sup>d</sup>
9 mesiacov	jún 2022	→	september 2022 <sup>b</sup>
9 mesiacov	júl 2022	→	október 2022
9 mesiacov	august 2022	→	november 2022
9 mesiacov	september 2022	→	december 2022
9 mesiacov	október 2022	→	január 2023
9 mesiacov	november 2022	→	február 2023
9 mesiacov	december 2022	→	marec 2023

<sup>a</sup> – aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov

<sup>b</sup> – z dôvodu implementácie zmeny času použiteľnosti zo 6 na 9 mesiacov v októbri 2021 sa majú tieto dva rôzne dátumy expirácie predĺžiť do septembra 2022.

<sup>c</sup> – platí pre šarže s vytlačeným dátumom expirácie apríl 2022, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti, dva rôzne dátumy expirácie by sa mohli predĺžiť do júla 2022.

<sup>d</sup> – platí pre šarže s vytlačeným dátumom expirácie máj 2022, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti, dva rôzne dátumy expirácie by sa mohli predĺžiť do augusta 2022.

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie apríl 2023 a neskôr, už budú zodpovedať 12-mesačnému času použiteľnosti.

**Comirnaty 30 mikrogramov/dávka**  
**injekčná disperzia EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

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

<u>Schválený čas použiteľnosti</u> <u>v čase výroby</u>	<u>Vytlačený dátum</u> <u>exspirácie</u>		<u>Aktualizovaný dátum</u> <u>exspirácie</u>
6 mesiacov	apríl 2022	→	október 2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	máj 2022	→	august 2022 <sup>c</sup> ( <b>platí len pre šaržu FT2639</b> )
6 mesiacov	máj 2022	→	november 2022 <sup>a, b</sup> ( <b>pre všetky šarže, okrem šarže FT2639</b> )
9 mesiacov	august 2022	→	november 2022 <sup>b</sup>
9 mesiacov	september 2022	→	december 2022
9 mesiacov	október 2022	→	január 2023
9 mesiacov	november 2022	→	február 2023
9 mesiacov	december 2022	→	marec 2023

<sup>a</sup> – aktualizovaný dátum exspirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov

<sup>b</sup> – z dôvodu implementácie zmeny času použiteľnosti zo 6 na 9 mesiacov v decembri 2021 sa majú tieto dva rôzne dátumy exspirácie predĺžiť do novembra 2022.

<sup>c</sup> – **platí len šaržu FT2639** s vytlačeným dátumom exspirácie, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti.

Všetky injekčné liekovky s dátumom exspirácie apríl 2023 a neskôr, už budú zodpovedať 12-mesačnému času použiteľnosti.

**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>Schválený čas použiteľnosti</u> <u>v čase výroby</u>	<u>Vytlačený dátum</u> <u>exspirácie</u>		<u>Aktualizovaný dátum</u> <u>exspirácie</u>
6 mesiacov	marec 2022	→	september 2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	apríl 2022	→	október 2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	máj 2022	→	november 2022 <sup>a</sup>
6 mesiacov	august 2022	→	november 2022 <sup>b</sup>
9 mesiacov	september 2022	→	december 2022
9 mesiacov	október 2022	→	január 2023
9 mesiacov	november 2022	→	február 2023
9 mesiacov	december 2022	→	marec 2023

<sup>a</sup> – aktualizovaný dátum exspirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov

<sup>b</sup> – platí pre šarže s vytlačeným dátumom exspirácie, ktorý zodpovedá 9-mesačnému času použiteľnosti.

Všetky injekčné liekovky s dátumom exspirácie apríl 2023 a neskôr, už budú zodpovedať 12-mesačnému času použiteľnosti.

Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu pre deti vo veku 5 až 11 rokov sa nemá používať u osôb vo veku 12 rokov a starších.

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/>.



NAVŠTÍVTE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
pre ďalšie podrobnosti

S pozdravom,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi', written in a cursive style.

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