

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

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že dňa 2. decembra 2022 bol v Európskej únii (EÚ) schválený nový čas použiteľnosti pre uchovávanie pri ultra nízkej teplote.

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

- Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (sivé viečko)
- 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 12 mesiacov na 18 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 18-mesačného času použiteľnosti.

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

**Okrem toho sa 6-mesačné, 9-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 30 mikrogramov/dávka  
injekčná disperzia  
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003  
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071**

**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>Dátum výroby</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>	<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
6 mesiacov		09/2021	02/2022	→ 02/2023 (len pre šaržu FK5132)
6 mesiacov		11/2021	04/2022	→ 04/2023 <sup>a</sup>
6 mesiacov		12/2021	04/2022	→ 05/2023 <sup>e</sup> (len pre šaržu FP1979)
6 mesiacov	<b>FR8477 FP1983</b>	12/2021	05/2022	→ 05/2023 <sup>a,b</sup> (pre všetky šarže okrem šarže FT2639)
9 mesiacov		09/2021	05/2022	→ 02/2023 <sup>c</sup> (len pre šaržu FT2639)
9 mesiacov		12/2021	08/2022	→ 05/2023 <sup>b,d</sup>
9 mesiacov		01/2022	09/2022	→ 06/2023 <sup>d</sup>
9 mesiacov		02/2022	10/2022	→ 07/2023 <sup>d</sup>
9 mesiacov		03/2022	11/2022	→ 08/2023 <sup>d</sup>
9 mesiacov		04/2022	12/2022	→ 09/2023 <sup>d</sup>
12 mesiacov		04/2022	03/2023	→ 09/2023
12 mesiacov		05/2022	04/2023	→ 10/2023
12 mesiacov		06/2022	05/2023	→ 11/2023
12 mesiacov		07/2022	06/2023	→ 12/2023
12 mesiacov		08/2022	07/2023	→ 01/2024
12 mesiacov		09/2022	08/2023	→ 02/2024
12 mesiacov		10/2022	09/2023	→ 03/2024
12 mesiacov		11/2022	10/2023	→ 04/2024
12 mesiacov		12/2022	11/2023	→ 05/2024

<sup>a</sup> - aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9, 12 a 18 mesiacov

<sup>b</sup> - z dôvodu implementácie zmeny času použiteľnosti zo 6 na 9 mesiacov v decembri 2021 sa môžu tieto dva rôzne dátumy expirácie predĺžiť do mája 2023

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

<sup>d</sup> - aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 12 a 18 mesiacov

<sup>e</sup> - vytlačený dátum expirácie priradený automaticky systémom SAP na základe systémového výpočtového algoritmu

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie jún 2024 a neskôr, už budú zodpovedať 18-mesačnému času použiteľnosti.

**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>Dátum výroby</u>	<u>Vytlačený dátum exspirácie na obale</u>	<u>Aktualizovaný dátum exspirácie</u>
6 mesiacov	<b>FN4071</b>	10/2021	03/2022	→ 03/2023 <sup>a</sup>
6 mesiacov		11/2021	04/2022	→ 04/2023 <sup>a</sup>
6 mesiacov		12/2021	05/2022	→ 05/2023 <sup>a</sup>
9 mesiacov	<b>GE0694</b>	11/2021	07/2022	→ 04/2023 <sup>b,c</sup>
9 mesiacov		12/2021	08/2022	→ 05/2023 <sup>b,c</sup>
9 mesiacov		01/2022	09/2022	→ 06/2023 <sup>c</sup>
9 mesiacov		02/2022	10/2022	→ 07/2023 <sup>c</sup>
9 mesiacov		03/2022	11/2022	→ 08/2023 <sup>c</sup>
9 mesiacov		04/2022	11/2022	→ 09/2023 <sup>c,d</sup>
9 mesiacov		04/2022	12/2022	→ 09/2023 (len pre šaržu GC6964)
12 mesiacov		05/2022	04/2023	→ 10/2023
12 mesiacov	07/2022	06/2023	→ 12/2023	
12 mesiacov	08/2022	07/2023	→ 01/2024	
12 mesiacov	09/2022	08/2023	→ 02/2024	
12 mesiacov	10/2022	09/2023	→ 03/2024	
12 mesiacov	11/2022	10/2023	→ 04/2024	
12 mesiacov	12/2022	11/2023	→ 05/2024	

<sup>a</sup> – aktualizovaný dátum exspirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 9, 12 a 18 mesiacov

<sup>b</sup> – platí pre šarže s vytlačeným dátumom exspirácie zodpovedajúcim 9-mesačnému času použiteľnosti

<sup>c</sup> – aktualizovaný dátum exspirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 12 a 18 mesiacov

<sup>d</sup> – vytlačený dátum exspirácie priradený automaticky systémom SAP na základe systémového výpočtového algoritmu

Všetky injekčné liekovky s dátumom exspirácie jún 2024 a neskôr, už budú zodpovedať 18-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>Dátum výroby</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
9 mesiacov		02/2022	10/2022	→	07/2023 <sup>a</sup>
9 mesiacov		03/2022	11/2022	→	08/2023 <sup>a</sup>
12 mesiacov		05/2022	04/2023	→	10/2023
12 mesiacov	<b>GG3683</b>	07/2022	06/2023	→	12/2023
12 mesiacov		10/2022	09/2023	→	03/2024
12 mesiacov		11/2022	10/2023	→	04/2024
12 mesiacov		12/2022	11/2023	→	05/2024

<sup>a</sup> - aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 12 a 18 mesiacov

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie jún 2024 a neskôr, už budú zodpovedať 18-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>Dátum výroby</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
9 mesiacov		03/2022	11/2022	→	08/2023 <sup>a</sup>
9 mesiacov		04/2022	12/2022	→	09/2023 <sup>a</sup>
12 mesiacov		03/2022	02/2023	→	08/2023
12 mesiacov	<b>GD6798 GD6803 GD6799</b>	05/2022	04/2023	→	10/2023
12 mesiacov		06/2022	05/2023	→	11/2023
12 mesiacov		07/2022	06/2023	→	12/2023
12 mesiacov		08/2022	07/2023	→	01/2024

<sup>a</sup> - aktualizovaný dátum expirácie kombinujúci predĺženie času použiteľnosti na 12 a 18 mesiacov

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie jún 2024 a neskôr, už budú zodpovedať 18-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**

**GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361**

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

<u>Schválený čas použitelnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Dátum výroby</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>		<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
12 mesiacov	<b>GH9545 GH9852</b>	07/2022	06/2023	→	12/2023
12 mesiacov	<b>GH9434 GJ2554 GJ8003 GK8026 GJ2639 GJ7182 GJ7179 GJ2638</b>	08/2022	07/2023	→	01/2024
12 mesiacov		09/2022	08/2023	→	02/2024
12 mesiacov		10/2022	09/2023	→	03/2024
12 mesiacov		11/2022	10/2023	→	04/2024
12 mesiacov		12/2022	11/2023	→	05/2024

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie jún 2024 a neskôr, už budú zodpovedať 18-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 použitelnosti v čase balenia</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Dátum výroby</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie na obale</u>	<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
12 mesiacov	<b>GL6799</b>	09/2022	08/2023 →	02/2024
12 mesiacov		11/2022	10/2023 →	04/2024
12 mesiacov		12/2022	11/2023 →	05/2024

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie jún 2024 a neskôr, už budú zodpovedať 18-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](http://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*

Pawel Widomski  
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC  
BioNTech Manufacturing GmbH



Pre viac informácií  
NAVŠTÍVTE

[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)