BIONTECH Pfizer

27 април 2022 г.

Пряко съобщение до медицинските специалисти

COMIRNATY®, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)
Номер на разрешението за употреба EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 и EU/1/20/1528/005

Важна промяна в срока на годност на COMIRNATY®, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

УВАЖАЕМИ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ,

Бихме искали да Ви информираме, че на 24 март 2022 г. в Европейския съюз (ЕС) беше одобрен нов срок на годност за COMIRNATY® в условия на съхранение при свръхниска температура.

Продуктовата информация на COMIRNATY® 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия и COMIRNATY® 10 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия е актуализирана с новия срок на годност за замразен флакон, като той е удължен от 9 месеца на 12 месеца. Условията на съхранение остават непроменени (-90°C до -60°C).

Ваксината се получава замразена при -90°C до -60°C. След получаване замразената ваксина може да се съхранява или при -90°C до -60°C, или при 2°C до 8°C. В рамките на 12-месечния срок на годност неотворените флакони могат да се съхраняват и транспортират при 2°C до 8°C за период до 10 седмици.

Това 3-месечно удължаване на срока на годност се отнася за флакони, произведени след датата на одобрение на промяната.

Освен това, 3-месечното или 6-месечното удължаване на срока на годност могат да се прилагат ретроспективно за флакони, произведени преди датата на одобрение на промяната.
Опаковките с отпечатан срок на годност върху етикета от март 2022 до май 2022 могат да продължат да се използват до 6 месеца след отпечатания срок на годност (което отразява

комбинираното 9- и 12-месечно удължаване на срока на годност), ако са били спазени одобрените условия на съхранение при -90°C до -60°C. Опаковките с отпечатан срок на годност върху етикета от август 2022 до декември 2022 могат да продължат да се използват до 3 месеца след отпечатания срок на годност, ако са били спазени одобрените условия на съхранение при -90°C до -60°C. Моля, вижте таблиците по-долу за някои изключения.

По-долу са предоставени актуализираните срокове на годност за съответните лекарствени форми на COMIRNATY®.

COMIRNATY® 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003

За лица на възраст 12 и повече години, готова за употреба, флакон със сива капачка

Одобрен срок на годност при производството	Отпечатан срок на годност		Актуализиран срок на годност
6 месеца	април 2022	→	октомври 2022[а]
6 месеца	май 2022	→	август 2022[в] (само за партида FT2639)
6 месеца	май 2022	→	ноември 2022[а, б] (за всички партиди с изключение на партида FT2639)
9 месеца	август 2022	→	ноември 2022[б]
9 месеца	септември 2022	→	декември 2022
9 месеца	октомври 2022	→	януари 2023
9 месеца	ноември 2022	→	февруари 2023
9 месеца	декември 2022	→	март 2023

[а] - Актуализиран срок на годност, който комбинира 9- и 12-месечното удължаване на срока на годност.
[б] - Вследствие на въвеждането в действие на промяната на срока на годност от 6 на 9 месеца през декември 2021, два различни срока на годност могат да бъдат удължени до ноември 2022.
[в] - Приложимо само за партида FT2639 с отпечатан срок на годност, съответстващ на 9-месечен срок на годност.

На всички флакони със срок на годност април 2023 и след това вече ще бъде отразен новият 12-месечен срок на годност.

COMIRNATY® 10 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005

За лица на възраст 5 до 11 години, за разреждане преди употреба, флакон с оранжева капачка

Одобрен срок на годност при производството	Отпечатан срок на годност		Актуализиран срок на годност
6 месеца	март 2022	→	септември 2022[а]
6 месеца	април 2022	→	октомври 2022[а]
6 месеца	май 2022	→	ноември 2022[а]
6 месеца	август 2022	→	ноември 2022[б]
9 месеца	септември 2022	→	декември 2022
9 месеца	октомври 2022	→	януари 2023
9 месеца	ноември 2022	→	февруари 2023
9 месеца	декември 2022	→	март 2023

[а] - Актуализиран срок на годност, който комбинира 9- и 12-месечното удължаване на срока на годност.
[б] - Приложимо за партиди с отпечатан срок на годност, съответстващ на 9-месечен срок на годност.

На всички флакони със срок на годност април 2023 и след това вече ще бъде отразен новият 12-месечен срок на годност.

COMIRNATY® 10 микрограма/доза за деца на възраст 5 до 11 години не може да се използва за лица на възраст 12 и повече години.
Моля, имайте предвид, че всички допълнителни материали за COMIRNATY®, които са засегнати от тази промяна, понастоящем се актуализират съответно.

Ако имате въпроси, вижте последната одобрена продуктова информация за COMIRNATY на www.comirnatyglobal.com.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu.

ПОСЕТЕТЕ
www.comirnatyglobal.com
за повече информация

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. Дамян Груев № 8,
1303, гр. София, Р. България
тел.: +359 2 8903 417;
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg

www.bda.bg (Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
medinfo@biontech.de
www.comirnatyglobal.com

Локален представител:
Пфайзер Люксембург САРЛ, клон България
Европейски Търговски Център
бул. Цариградско шосе" 115М, сграда „Д", ет. F
Тел: + 359 2 9704333
Факс: 008001181183 или + 359 2 9704200
BGR.AEReporting@pfizer.com

С Уважение,

Д-р Ruben Rizzi
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH

27 април 2022 г.

Пряко съобщение до медицинските специалисти

COMIRNATY®, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)
Номер на разрешението за употреба EU/1/20/1528/001

Важна промяна на срока на годност за COMIRNATY®, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

УВАЖАЕМИ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ,

Бихме искали да Ви информираме, че на 04 април 2022 г. в Европейския съюз (ЕС) беше одобрен нов срок на годност за COMIRNATY® 30 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия при условия на съхранение при свръхниска температура.

Продуктовата информация е актуализирана с новия срок на годност за замразен флакон, като той е удължен от 9 месеца на 12 месеца. Условията на съхранение остават непроменени (-90°C до -60°C).

В рамките на 12-месечния срок на годност неотворените флакони може да се съхраняват и транспортират при -25°C до -15°C за еднократен период до 2 седмици, след което може да се върнат обратно за съхранение при температура -90°C до -60°C.

Това 3-месечно удължаване на срока на годност се отнася за флакони, произведени след датата на одобрение на промяната.

Освен това, 3-месечното и 6-месечното удължаване на срока на годност могат да се прилагат ретроспективно за флакони, произведени преди датата на одобрение на промяната.
Опаковките с отпечатан срок на годност върху етикета от декември 2021 до март 2022 могат да продължат да се използват до 6 месеца след отпечатания срок на годност (което отразява комбинираното 9- и 12-месечно удължаване на срока на годност), ако са били спазени одобрените условия на съхранение при -90°C до -60°C.

Опаковките с отпечатан срок на годност върху етикета от април 2022 до декември 2022 могат да продължат да се използват до 3 месеца след отпечатания срок на годност, ако са били спазени одобрените условия на съхранение при -90°C до -60°C.

По-долу са предоставени актуализираните срокове на годност за COMIRNATY® 30 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия, флакон с лилава капачка.

Одобрен срок на годност при производството	Отпечатан срок на годност		Актуализиран срок на годност
6 месеца	декември 2021	→	юни 2022[а]
6 месеца	януари 2022	→	юли 2022[а]
6 месеца	февруари 2022	→	август 2022[а]
6 месеца	март 2022	→	септември 2022[а, б]
6 месеца	април 2022	→	юли 2022[в]
6 месеца	май 2022	→	август 2022[г]
9 месеца	юни 2022	→	септември 2022[b]
9 месеца	юли 2022	→	октомври 2022
9 месеца	август 2022	→	ноември 2022
9 месеца	септември 2022	→	декември 2022
9 месеца	октомври 2022	→	януари 2023
9 месеца	ноември 2022	→	февруари 2023
9 месеца	декември 2022	→	март 2023

[а] - Актуализиран срок на годност, който комбинира 9- и 12-месечното удължаване на срока на годност.
[б] - Вследствие на въвеждането в действие на промяната на срока на годност от 6 на 9 месеца през октомври 2021, два различни срока на годност могат да бъдат удължени до септември 2022.
[в] - Приложимо за партида с отпечатан срок на годност април 2022, съответстващ на 9-месечен срок на годност; два различни срока на годност могат да бъдат удължени до юли 2022.
[г] - Приложимо за партида с отпечатан срок на годност май 2022, съответстващ на 9-месечен срок на годност; два различни срока на годност могат да бъдат удължени до август 2022.

На всички флакони със срок на годност април 2023 и след това вече ще бъде отразен новият 12-месечен срок на годност.

Моля, имайте предвид, че всички допълнителни материали за COMIRNATY, които са засегнати от тази промяна, понастоящем се актуализират съответно.

Ако имате въпроси, вижте последната одобрена продуктова информация за COMIRNATY на www.comirnatyglobal.com.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu.

ПОСЕТЕТЕ
www.comirnatyglobal.com
за повече информация

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. Дамян Груев № 8,
1303, гр. София, Р. България
тел.: +359 2 8903 417;
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg



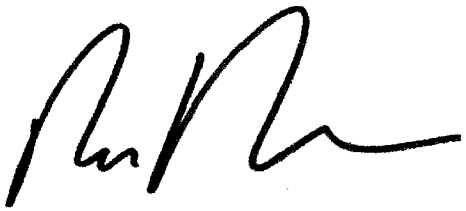
www.bda.bg (Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
medinfo@biontech.de
www.comirnatyglobal.com

Локален представител:
Пфайзер Люксембург САРЛ, клон България
Европейски Търговски Център
бул. Цариградско шосе" 115М, сграда „Д", ет. F
Тел: + 359 2 9704333
Факс: 008001181183 или + 359 2 9704200
BGR.AEReporting@pfizer.com

С Уважение,



Д-р Ruben Rizzi
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH