

24 септември 2021 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 10 септември 2021 г. в Европейския съюз (ЕС) беше одобрен нов срок на годност за COMIRNATY при условия на съхранение при свръхниска температура.

Продуктовата информация е актуализирана с новия срок на годност за замразен флакон, като той е удължен от 6 месеца на 9 месеца. Условията на съхранение остават непроменени (-90°C до -60°C).

В рамките на 9-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, същото 3-месечно удължаване на срока на годност може да се прилага ретроспективно за флакони, произведени преди датата на одобрение на промяната. Опаковките с отпечатан срок на годност върху етикета от юни 2021 до март 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 актуализирани срокове на годност.

Отпечатан срок на годност

юни 2021
юли 2021
август 2021
септември 2021
октомври 2021
ноември 2021
декември 2021
януари 2022
февруари 2022
март 2022

→
→
→
→
→
→
→
→
→
→

Актуализиран срок на годност

септември 2021
октомври 2021
ноември 2021
декември 2021
януари 2022
февруари 2022
март 2022
април 2022
май 2022
юни 2022

На всички флакони със срок на годност след март 2022 вече ще бъде отразен новият 9-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