

Další prodloužení doby použitelnosti některých variant vakcíny Comirnaty na 24 měsíců

9.8.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace pro vakcíny:

Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/004, kód SÚKL: 0255301

Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/005, kód SÚKL: 0255302

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 10X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/006, kód SÚKL: 0268178

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 195X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/007, kód SÚKL: 0268179

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 10X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/008, kód SÚKL: 0268186

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 195X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/009, kód SÚKL: 0268187

Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi (3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,4ML), reg. č. EU/1/20/1528/010, kód SÚKL: 0268227

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi ((5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/011, kód SÚKL: 0268232

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi ((5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/012, kód SÚKL: 0268233

byly aktualizovány a byla v nich zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla **prodloužena z 18 měsíců na 24 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Během 24měsíční doby použitelnosti mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě -25 °C až -15 °C po jednotlivou dobu až 2 týdny a mohou být vráceny do prostoru pro uchovávání při teplotě -90 °C až -60 °C.

Toto prodloužení doby použitelnosti se vztahuje na injekční lahvičky vyrobené po schválení této změny.

Dále lze toto prodloužení doby použitelnosti použít i se zpětnou platností na injekční lahvičky vyrobené před schválením této změny, za dodržení podmínek uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C.

Prodloužení doby použitelnosti pro již vyrobené šarže je potvrzeno mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví ze dne 8. 8. 2023.

Prodloužení doby použitelnosti je doloženo stabilitními daty, takové prodloužení doby použitelnosti nemá žádný vliv na bezpečnost a účinnost vakcíny.

O tomto rovněž informuje zástupce držitele rozhodnutí o registraci, spol. Pfizer ve svém informačním dopise:

Comirnaty DDL shelf-life VII2023_7. 8. 2023, soubor typu pdf (193,89 kB)

určeném České vakcinologické společnosti ČLS JEP, Národní imunizační komisi (NIKO), Ministerstvu zdravotnictví ČR (včetně krajských koordinátorů očkování), distributorovi, spol. Avenier a.s., vakcinačním centřům, všeobecným lékařům (včetně pediatrů), infektologům.

<https://www.sukl.cz/dalsi-prodlouzeni-doby-pouzitelnosti-nekterych-variant>