

Informace k podobě prvních balení vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku

21.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na základě výjimky udělené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) s ohledem na nadcházející dodávky upravené vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (5MCG/5MCG)/DÁV, INJ CNC DIS, registrační číslo: EU/1/20/1528/011, kód SÚKL: 0268232 a registrační číslo: EU/1/20/1528/012, kód SÚKL: 0268233, budou na vnějším obalu prvních dodávek této vakcíny následující rozdíly oproti budoucím šaržím:

- na vnějším obalu bude vyjádření síly uvedeno jako „5/5 micrograms per dose“ místo „(5/5 micrograms)/dose“,
- nebude uvedena léčivá látka „famtozinameran“.

Podoba **prvních balení** vnějšího obalu bude pro všechny členské státy EU tato:

Podoba vnějšího obalu pro **budoucí šarže** bude tato:

Podoba štítku na vialce prvních balení bude shodná s budoucími šaržemi vakcíny (výjimka se na štítku nevztahuje) a bude tato:

Tato výjimka byla udělena s ohledem na urychlení dodávek upravené vakcíny do EU.

<https://www.sukl.cz/informace-k-podobě-prvních-balení-vakcíny-comirnaty-original-1>