

Prodloužení doby použitelnosti vakcíny Comirnaty 30 mikrogramů/dávku, koncentrát pro injekční disperzi

23.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Souhrn údajů o přípravku (bod 6.3, strana 19:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf) pro vakcínu Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi; registrační číslo EU/1/20/1528/001, kód SÚKL 0250256 byl aktualizován a byla v něm zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla prodloužena z 15 měsíců na 18 měsíců. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Vakcína může být dodána zmrazená při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po převzetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C nebo 2 °C až 8 °C. Během doby použitelnosti 18 měsíců mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 10 týdnů.

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

O prodloužení doby použitelnosti ostatních variant vakcíny Comirnaty informoval SÚKL 15. 12. 2022 zde: <https://www.sukl.cz/prodlouzeni-doby-pouzitelnosti-nekterych-variant-vakciny>

<https://www.sukl.cz/prodlouzeni-doby-pouzitelnosti-vakciny-comirnaty-30>