

Informace k podobě prvních balení vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.1

9.9.2022 - | 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.1, registrační číslo: EU/1/20/1528/006, kód SÚKL: 0268178, velikost balení: 10 X 2,25 ml a registrační číslo: EU/1/20/1528/007, kód SÚKL: 0268179, velikost balení: 195 X 2,25 ml, o které informoval SÚKL již dříve: <https://www.sukl.cz/sukl/prvni-upravene-vakciny-pro-posilovaci-davku-ockovani-proti>, budou mít první dodávky této vakcíny mít na obalu uveden název „**Comirnaty**“ místo „**Comirnaty Original/Omicron BA.1**“, a zároveň budou uvedeny INN léčivých látek „**tozinameran/riltozinameran**“.

Podoba vnějšího obalu bude pro všechny členské státy EU tato (pro velikosti balení 10 a 195 vialek):

A podoba štítku na vialce tato:

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

Sekce registrací

9. 9. 2022

<https://www.sukl.cz/informace-k-podobě-prvni-baleni-vakciny-comirnaty-original>