

## ZGŁOSZENIE KOMUNIKACJI

<b>Komunikat z dnia:</b>	16.09.2022	<b>Godziny:</b>	12:00
<b>Od (instytucja zgłaszająca):</b>	MINISTERSTWO ZDROWIA (MZ)		
<b>Do (odbiorca):</b>	Punkty szczepień (wszystkie)		
<b>Do wiadomości:</b>	Ministerstwo Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, NFZ, RARS		
<b>Dotyczy:</b>	Druga dawka przypominająca szczepienia na COVID-19 – kwestie techniczne		
<b>Podpisany przez (osoba):</b>	Piotr Węclawik - Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia		
<b>Priorytet (wstaw znak x):</b>	<input type="checkbox"/> zwykły	<input type="checkbox"/> Pilny	<input checked="" type="checkbox"/> X
<b>Instytucja przekazująca:</b>	MZ		
<b>Sposób przekazania: (wstaw znak x)</b>	<input type="checkbox"/> telefon	<input type="checkbox"/> e-mail	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> SMS	<input checked="" type="checkbox"/> SZOI/ PŚw. (NFZ)	<input checked="" type="checkbox"/> X
	<input type="checkbox"/> Komunik. internet.	<input type="checkbox"/> strona www	<input type="checkbox"/>

### Treść komunikatu

Szanowni Państwo,

od 16.09.2022 w szczepieniu przypominającym są stosowane szczepionki mRNA:

- **Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1. (Moderna) w pełnej dawce (50 µg - 0,5 ml) – produkt w fiolce (2,5 ml) zawiera 5 dawek**

- **Comirnaty Original/Omicron BA.1. (Pfizer-BioNTech) w pełnej dawce (30 µg - 0,3 ml) – produkt w fiolce (2 ml) zawiera 6 dawek**

W przypadku wydawanych Państwu opakowań zbiorczych szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramów), informujemy, że produkt z wariantem Omicron zawiera poniższe charakterystyczne oznaczenia:

- **szare wieczko fiolki i szara szata graficzna opakowania,**

- **na pudełku oraz fiolce produktu jest zaznaczona przez producenta dyspersja dawki ze składem zatwierdzonym dla produktu z wariantem Omicron BA.1 – tj. 15/15 mikrogramów dla antygenu BA.1.**

W trakcie procedury rejestracyjnej nazwa szczepionki została zmieniona na: COMIRNATY Original/Omicron BA.1. W związku z powyższym istnieje rozbieżność pomiędzy zatwierdzonymi drukami informacyjnymi a projektem graficznym opakowania. Szczepionka otrzymała od EMA zgodę na tymczasowe – 4 miesięczne - stosowanie nazwy Comirnaty zamiast nazwy Comirnaty Original/Omicron BA.1 na opakowaniu zewnętrznym i na fiolce. Dostępne opakowania produktu szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 aktualnie nie zawierają w oznaczeniu nowej nazwy szczepionki (Comirnaty Original/Omicron BA.1)

Opakowania serii GD6797 z datą ważności 12.05.2022 w okresie przejściowym będą zawierać powyższe oznaczenia.

Zwracamy uwagę, że właściwy termin przydatności w łańcuchu zimnym 2-8, wynoszący 10 tygodni od daty rozmrożenia, znajduje się na opakowaniu zbiorczym, które Państwo otrzymają z hurtowni.

Obecnie dostarczane szczepionki COMIRNATY Original/Omicron BA.1 są zapakowane w te pudełka i nie zawierają ulotek.

W przypadku wydawanych Państwu opakowań zbiorczych szczepionki Spikevax bivalentny Original/Omicron BA.1, fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań. Jeśli fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla tej postaci szczepionki.

Comirnaty szczepionki dostosowane zgodnie z CHPL:

Comirnaty Original/Omicron BA.1 zawiera tozinameran i ryltozinameran, inną cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z podwariantu Omicron BA.1 SARS-CoV-2.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 zawiera tozinameran i famtozinameran, kolejną cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z podwariantów Omicron BA.4 i BA.5 SARS-CoV-2.

Dostosowane szczepionki są stosowane wyłącznie u osób w wieku 12 lat i starszych, które otrzymały co najmniej podstawowy

cykl szczepień przeciwko COVID-19.

Spikevax szczepinka dostawiana zgodnie z CHPL:

Spikevax biwalentny Original/Omicron BA.1, która zawiera elasomeran i dodatkową cząsteczkę mRNA, imelasomeran, wraz z instrukcją wytwarzania białka z podwariantu Omicron BA.1 SARS-CoV-2.

Spikevax biwalentny Original/Omicron BA.1 jest stosowany wyłącznie u osób w wieku 12 lat i starszych, które wcześniej otrzymały co najmniej podstawowe szczepienie przeciwko COVID-19.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

### **SPOTKANIE Z PUNKTAMI SZCZEPIEN**

**Zapraszamy na spotkanie dedykowane tematyce drugiej dawki przypominającej na COVID-19, które odbędzie się 19 września 2022 roku, godz. 10.00 za pośrednictwem aplikacji Teams. Link do spotkania poniżej:**

[https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3ameeting\\_MjhiOTYzMWYtNzdjYS00YjE1LThlOWMtZTdiNmJmYWQyZmly%40thread.v2/0?context=%7b%22Tid%22%3a%220dd46864-0f18-4a08-953a-568265f67bca%22%2c%22Oid%22%3a%2235369e1b-b559-4492-97d5-d7384aa42fde%22%7d](https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3ameeting_MjhiOTYzMWYtNzdjYS00YjE1LThlOWMtZTdiNmJmYWQyZmly%40thread.v2/0?context=%7b%22Tid%22%3a%220dd46864-0f18-4a08-953a-568265f67bca%22%2c%22Oid%22%3a%2235369e1b-b559-4492-97d5-d7384aa42fde%22%7d)

**Dodatkowych informacji udzieli (osoba, mail, nr telefonu)**

[szczepienia-covid@mz.gov.pl](mailto:szczepienia-covid@mz.gov.pl)