

Tisztelt Rektor Úr!
Tisztelt Főigazgató Asszony/Úr!
Tisztelt Intézményvezető Asszony/Úr!

Szíves tájékoztatásul továbbítom a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. által küldött alábbi értesítést.

Tájékoztatom, hogy a Pfizer/BioNTech COVID-19 elleni vakcinájának csomagolóanyaga minimális mértékben változik.

Picit nagyobb lesz az injekciós üveg és az azt tároló tálca (ld. alul a részleteket) és eggyel kevesebb a mélyhűtő szállítóládában maximálisan elhelyezhető injekciós üveg tartó tálca száma (5 helyett 4).

Nem változik a vakcina összetétele, 1 injekciós üvegben lévő adagszám (6) és egy tálcán lévő injekciós üvegek száma (195).

A változás a következő beszállítást is érinti. Minden vakcina ezen új csomagolásban kerül leszállításra.





Háttér információ:

- A vakcinákat biológiai úton állítják elő és ez rendkívül összetett folyamat minden körülmények között, különösen egy világjárvány idején.
- Kibővítettük ellátási hálózatunkat, a globális szerződéssel rendelkező gyártók elérhető kapacitásával, széles körű törzskönyvezési jóváhagyás mellett.
- Szeptembertől az EU27 tagállamok és Svájc is kaphatnak ellátást a BioNTech/Pfizer szerződéses gyártóitól.
- A Pfizer szerződéses gyártói 2021-ben teljes körű hatósági jóváhagyást kaptak az EMA-tól.
- Az injekciós üveg ugyanazt a vakcinát tartalmazza, a Pfizer/BioNTech vakcináját, a Comirnaty[®]-t.
- Az elsődleges (injekciós üveg) és másodlagos (injekciós üvegtartó tálca) csomagolások némileg eltérő jellemzőket mutatnak, beleértve a különböző méreteket.
- A főbb változások a következők:
 1. Injekciós üveg méretei:
 - Az új méret 16,0 x 37,2 mm (kisebb átmérő és nagyobb magasság) vs.
 - Jelenlegi méret 16,27 x 34,42 mm
 2. Injekciós üvegtartó tálca jellemzői:
 - Anyag: új accylux vs. a jelenlegi hullámos
 - Méretek: új külső méretek 240 x 220 x 45 mm vs. jelenlegi külső méretek 232 x 232 x 40

- Harmadlagos csomagolási változás: 4 tálca / hőszigetelt szállítóláda vs. jelenlegi 5 tálca / hőszigetelt szállítóláda.

3. Kisebb grafikai különbségek mind a tálca címkéjében, mind az injekciós üveg címkéjében

- Megerősítjük, hogy ezeknek a változásoknak nincs törzskönyvezési hatásuk, és nem igényelnek további engedélyezést.
- A bővítés hatálya alá tartozó országok a terméket vagy Puursból vagy a szerződéses gyártótól, vagy keverve mindkettő helyről kaphatják.
- További információk:

<p>Current BioNTech / Pfizer source</p>	<p>Primary Packaging: 2 ml Vial (US)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 2 ml clear vial with a stopper (Bromo butyl) and a flip-off plastic cap with aluminium seal • 0.45 ml PBS/Sucrose for injection of 6 doses <p>Dimensions</p> <table border="1"> <tr> <td>Outer Dimensions Width x Height (filled vial with cap)</td> <td>16.27 x 34.42 mm average</td> </tr> </table>	Outer Dimensions Width x Height (filled vial with cap)	16.27 x 34.42 mm average	<p>Secondary Packaging: Vial Tray</p>  <ul style="list-style-type: none"> • White Plastic corrugated box • Each tray carries 195 vials • Payload including max 5 trays <p>Dimensions</p> <table border="1"> <tr> <td>Internal Dimensions L x W x H</td> <td>224 x 216 x 36</td> </tr> <tr> <td>Outer Dimensions L x W x H</td> <td>232 x 232 x 40</td> </tr> </table>	Internal Dimensions L x W x H	224 x 216 x 36	Outer Dimensions L x W x H	232 x 232 x 40
Outer Dimensions Width x Height (filled vial with cap)	16.27 x 34.42 mm average							
Internal Dimensions L x W x H	224 x 216 x 36							
Outer Dimensions L x W x H	232 x 232 x 40							
<p>Contract manufacturers for BioNTech / Pfizer</p>	<p>Primary Packaging: 2ml Vial (DIN/ISO)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 2 ml clear vial with a stopper (Bromo butyl) and a flip-off plastic cap with aluminium seal • 0.45 ml PBS/Sucrose for injection of 6 doses <p>Dimensions</p> <table border="1"> <tr> <td>Outer Dimensions Width x Height (filled vial with cap)</td> <td>16.0 x 37.2 mm average</td> </tr> </table>	Outer Dimensions Width x Height (filled vial with cap)	16.0 x 37.2 mm average	<p>Secondary Packaging: Vial Tray</p>  <ul style="list-style-type: none"> • White plastic box (accylux) • Each tray carries 195 vials • Payload including max 4 trays <p>Dimensions</p> <table border="1"> <tr> <td>Internal Dimensions L x W x H</td> <td>221.5 x 212 x 40 mm</td> </tr> <tr> <td>Outer Dimensions L x W x H</td> <td>240 x 220 x 45 mm</td> </tr> </table>	Internal Dimensions L x W x H	221.5 x 212 x 40 mm	Outer Dimensions L x W x H	240 x 220 x 45 mm
Outer Dimensions Width x Height (filled vial with cap)	16.0 x 37.2 mm average							
Internal Dimensions L x W x H	221.5 x 212 x 40 mm							
Outer Dimensions L x W x H	240 x 220 x 45 mm							

Tisztelettel:



Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
megbízásából

Minárik Bernadett
titkársági referens

Nemzeti Népegészségügyi Központ
Országos Tisztifőorvosi Titkárság
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Tel.: +36 1 476 1242
E-mail: tisztifoorvos@nnk.gov.hu