



ISCP_06102022

י"א תשרי תשפ"ג

06/10/2022

אל:

משל"ט

מנהלים רפואיים קופות חולים

מנהלים רפואיים בתי חולים

רוקחים ראשיים קופות חולים

מנהלי שירותי רוקחות בתי חולים

גורמים מחסנים

ס.ל.א

שלום רב,

הנדון: חידוד בנושא תאריך התפוגה של אצוות חיסוני COMIRNATY של חברת

Pfizer/BioNTech – גרסה 2

מסמך זה מעדכן את מכתבינו בסימוכין ISCP_30082022/02 מתאריך 31/08/2022

1. חיי המדף של חיסון COMIRNATY למבוגרים ומתבגרים מגיל 12 עם פקק סגול, עודכנו והינם 15 חודשים מלאים בטמפרטורה של -90° - -60° מתאריך ייצור האצווה.
2. חיי המדף של חיסוני חברת Pfizer/BioNTech לילדים ולפעוטות:
 - 2.1 COMIRNATY 10 לילדים מגיל 5 עד 11 (כולל) עם פקק כתום
 - 2.2 Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine-for age 6m to <5y, לפעוטות מגיל 6 חודשים ועד 4 שנים (כולל) עם פקק חום ערמוני
3. הינם 12 חודשים מלאים בטמפרטורה של -90° - -60° מתאריך ייצור האצווה. חיי המדף של חיסון ביוולנטי Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5 עם פקק אפור הינם 12 חודשים מלאים בטמפרטורה של -90° - -60° מתאריך ייצור האצווה.
4. בחיסוני פיזור למבוגרים ולמתבגרים מגיל 12 עם פקק סגול, מוטבע על הבקבוקון או האריזה תאריך התפוגה כפי שאושר בעת ייצור האצווה. חיי המדף של החיסונים מתעדכנים מעת לעת בהתאם לנתוני היציבות שמצטברים עם הזמן, ואין אפשרות לעדכן את תאריך התפוגה על הבקבוקון או האריזה לאחר ייצורם.
5. בחיסוני פיזור לילדים מגיל 5 עד גיל 11 (כולל) עם פקק כתום, חיסוני פיזור לפעוטות מגיל 6 חודשים ועד גיל 4 שנים (כולל) עם פקק חום ערמוני, וחיסון ביוולנטי זן מקורי וזן אומיקרון BA.4/BA.5 למבוגרים ומתבגרים מגיל 12 עם פקק אפור, מוטבע תאריך הייצור על הבקבוקון והאריזות. על בסיס תאריך זה ניתן לחשב את תאריך התפוגה של האצווה בתנאי אחסון של הקפאה בהתאם לחיי המדף המאושרים באותה עת.
6. לנוחיותכם מצורפת טבלה עם תאריך הייצור ותאריך התפוגה העדכני של האצוות הבאות:

ISCP_06102022

תאריך תפוגה מעודכן	תאריך ייצור	התווית גיל	סוג חיסון	מספר אצווה
30/04/2023	03/05/2022	גיל 6 חודשים עד גיל 4 שנים (כולל)	מונוולנטי	GC9016
08/03/2023	08/03/2022	גיל 5 עד גיל 11 (כולל)	מונוולנטי	FX9154
25/11/2022	25/08/2021	גיל 12 ומעלה	מונוולנטי	FK6303
17/02/2023	17/11/2021	גיל 12 ומעלה	מונוולנטי	FP7070
17/03/2023	17/12/2021	גיל 12 ומעלה	מונוולנטי	SDWF2
28/03/2023	28/12/2021	גיל 12 ומעלה	מונוולנטי	8001016
20/07/2023	20/07/2022	גיל 12 ומעלה	ביוולנטי	GH9697

7. תאריך התפוגה הקובע לאחר הפשרה מסומן כמקובל במדבקה על גבי אריזות הקרטון של החיסון. תאריך התפוגה הקובע משקלל בין חיי המדף בהקפאה וחיי המדף לאחר ההפשרה.

8. אנא עדכנו את הצוותים הרפואיים וכל הנוגעים בדבר.

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וס. מנהל אגף הרוקחות

העתקים:

ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה, שרותי בריאות הציבור
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
דר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד
ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
מגרי רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי ייצור נאותים תכשירים
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה לאיכות תכשירים ביולוגים, המכון לביקורת ותקנים
גבי לימור אייזנברג, מנהלת המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד
גבי דנה ארד, מנהלת מערך בטיחות מטופלים, הבטחת איכות
ד"ר אורי פיינשטיין, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגרי אריאלה אבן, חטיבת בתי חולים ממשלתיים
נעם יעקב-משלי"ט
מר נעם ויצנר – משל"ט
גל סויסה, משלי"ט
מגרי עינת בלום, רוקחת אחראית, ס.ל.א.