

-৪ প্রেস বিজ্ঞপ্তি ৪-


স্মারক নং- DGDA/Covid-19 Vaccine-1505/2021/ 467

তারিখ: ২৭-০৫-২০২১।

এতদ্বারা সংশ্লিষ্ট সকল অবগতির জন্য জানানো যাচ্ছে যে, Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium কর্তৃক উৎপাদিত এবং MA Holder BioNTech Manufacturing GmbH, Germany এর Tozinameran-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)/BTN162b2 (Trade Name: COMIRNATY) এর অনুকূলে Emergency Use Authorization (EUA) প্রদানের জন্য জনস্বাস্থ্য-২ অধিশাখা, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে গত ২৪-০৫-২০২১ তারিখে আবেদন করেছে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ভ্যাকসিনটির ডোসিয়ার (ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল পার্ট, সিএমসি পার্ট এবং রেগুলেটরি স্ট্যাটাস) মূল্যায়নপূর্বক কোভিড-১৯ চিকিৎসার জন্য পাবলিক হেলথ ইমার্জেন্সির ক্ষেত্রে ঔষধ, ইনভেস্টিগেশনাল ড্রাগ, ভ্যাক্সিন এবং মেডিক্যাল ডিভাইস মূল্যায়নের নিমিত্তে গঠিত কমিটির মতামতের জন্য ২৫-০৫-২০২১ তারিখে উপস্থাপন করেন। উক্ত কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর অন্য ২৭-০৫-২০২১ তারিখে Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium কর্তৃক উৎপাদিত COVID-19 mRNA vaccine (Trade Name: COMIRNATY) এর অনুকূলে Emergency Use Authorization (EUA) প্রদান করেছে। বাংলাদেশে ভ্যাকসিনটির লোকাল লিগাল অর্গানাইজেশন হচ্ছে স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়। ভ্যাকসিনটি USFDA কর্তৃক গত ১১-১২-২০২০ তারিখে, UKMHRA কর্তৃক গত ০২-১২-২০২০ তারিখে এবং EMA কর্তৃক গত ২১-১২-২০২০ তারিখে Emergency Use Authorization (EUA) প্রাপ্ত হয়েছে। ভ্যাকসিনটি ৩১-১২-২০২০ তারিখে WHO এর Emergency Use Listing (EUL) অর্জন করেছে। ভ্যাকসিনটি ১২ বছর এবং তদুর্ধ্ব বয়সের ব্যক্তির জন্য ব্যবহারযোগ্য (ভ্যাকসিনটি বাংলাদেশ সরকারের ডিপ্লয়মেন্ট প্ল্যান অনুযায়ী নির্ধারিত বয়সের ব্যক্তিদের মধ্যে প্রদান করা হবে)। ভ্যাকসিনটি দুই ডোজের। প্রথম ডোজের ৩ থেকে ৪ সপ্তাহ পর দ্বিতীয় ডোজ দেওয়া হবে। ভ্যাকসিনটির সংরক্ষণ তাপমাত্রা  $-90^{\circ}\text{C}$  to  $-60^{\circ}\text{C}$  তবে ভ্যাকসিনটি ৫ দিন  $2^{\circ}\text{C}$  to  $8^{\circ}\text{C}$  তাপমাত্রায় এবং  $30^{\circ}\text{C}$  তাপমাত্রায় ২ ঘন্টা স্ট্যাবল থাকবে।

উল্লেখ্য যে, উক্ত ভ্যাকসিনটি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক Emergency Use Authorization (EUA) প্রাপ্ত ৪র্থ ভ্যাকসিন। ইতোপূর্বে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক EUA প্রাপ্ত অন্যান্য ভ্যাকসিনসমূহ হচ্ছে-

- ১। M/S Serum Institute of India Pvt, India কর্তৃক উৎপাদিত COVISHIELD, also known as SARS-CoV-2 AZD1222, Oxford/Astra zeneca vaccine এর অনুকূলে ০৭-০১-২০২১ তারিখে EUA প্রদান করা হয়।
- ২। GENERIUM Joint Stock Company, Russia কর্তৃক উৎপাদিত Sputnik V (Gam-Covid-Vac) এর অনুকূলে ২৭-০৪-২০২১ তারিখে EUA প্রদান করা হয়।
- ৩। Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd, China কর্তৃক উৎপাদিত Zhong Ai Ke Wei COVID-19 Vaccine (vero cell), Inactivated (Sinopharm) এর অনুকূলে ২৯-০৪-২০২১ তারিখে EUA প্রদান করা হয়।

  
মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান  
মহাপরিচালক 27 MAY 2021  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
E-mail: [dgda.gov@gmail.com](mailto:dgda.gov@gmail.com)

**Government of the People's Republic of Bangladesh**

Directorate General of Drug Administration

Aushad Bhaban, Mohakhali, Dhaka-1212

[www.dgda.gov.bd](http://www.dgda.gov.bd)

Memo No-DGDA/15-05/19(674)/ ৩৪৩৯

Date: ০৯/০৬/২০২২

To  
Secretary  
Health Services Division,  
Ministry of Health and Family Welfare.

**Attention:** Deputy Secretary, Public Health-2, HSD, Ministry of Health and Family Welfare.

**Subject:** Emergency use Authorization of COMIRNATY (Tozinameran - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)).

In response to your letter number: 45.00.0000.171.32.017.32.017.21/206, Dated: 25 April, 2021, e-mail on 20 April, 2022 and letter from EPI No: স্বা. অধি/ ইপিআই/সার্ভিল্যান্স/কোভিড-১৯/২০২২/৯১০, date: 07/06/2022 as per directives of Section-4.2 (Kha) of Drug Policy-2016 and the notification published in the additional number of the Bangladesh Gazette dated May 17, 2020 in page no. 3825-3826 which bears the notification no. 45.00.0000.182.99.017.08-110, Dated: 13 May, 2020 of Health Services Division, MOHFW and the memo no: 45.00.0000.182.89001.21.93, dated: 24 April, 2021 of Health Services Division, MOHFW, Directorate General of Drug Administration (DGDA) issues an Emergency Use Authorization (EUA) for importing the following vaccine into Bangladesh as described below.

**Name of Product:** Tozinameran-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)

**Trade Name:** COMIRNATY

**Main Ingredient:** Based on the SARS-CoV-2 spike glycoprotein (S) antigen encoded by mRNA Formulated in lipid nanoparticles (LNP).

**Dosage Form:** Intramuscular Injection.

**Number of Doses per container:** (1) 6, Each dose 0.3 ml after dilution and (2) 6, Each dose 0.3 ml without dilution.

**Strength:** 1) Vial (0.45 mL/vial), Diluent 1.8 ml 0.9% NaCl

2) 2.25 mL/vial, No Dilution, drug product containing TRIS/SUCROSE.

3) 1.3 mL/vial, Diluent 1.3 ml 0.9% NaCl

**Presentation:** (1) Vial (0.45 mL/vial) (vial cap color- Purple) (6 doses per vial (after dilution)

(2) Vial (2.25 mL/vial) (vial cap color- Grey) (6 doses per vial) and

(3) Vial (1.3 mL/vial) (vial cap color- Orange) (10 doses per vial (after dilution).

**Marketing Authorization Holder:**

**Name and Address:** BioNTec Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany.

**Manufacturer Name and Address:** Pfizer Manufacturing Belgium NV, PGS Puus, Rijkweg 12, 2870 Puus, Belgium. Also all plants approved by NRAs & WHO.

**Indication:**

For Active immunization of Individuals of (Vial (0.45 mL/vial), Diluent 1.8 ml 0.9% NaCl) and (2.25 mL/vial, No Dilution) for  $\geq 12$  years old and (1.3 mL/vial, Diluent 1.3 ml 0.9% NaCl) for 5 to 11 years old for the prevention of corona virus disease (COVID-19) when administered in two doses schedule. The second doses should be administered after 3-4 weeks from the first dose.

**Name and Address of legal organization in the country:**

Public Health-2, Health Services Division, Ministry of Health and Family Welfare, Bangladesh.

**Shelf life with storage condition:**

**Shelf Life:** 9 months

**Storage Condition:**

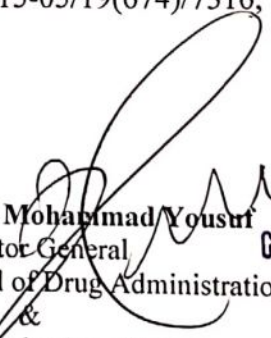
(1) Freezer storage time (-90°C to -60°C) 9 month shelf life; once removed from the freezer, the unopened vaccine vial can be stored for up to 1 month at 2°C to 8°C and up to 2 hours at the temperature up to 30°C, prior to use. After First Punch (2°C to 30°C) discard after 6 hours. The vaccine should not be re-frozen.

(2) and (3) Freezer storage time (-90°C to -60°C) 9 month shelf life. Do not store in -25°C to -15°C. The unopened vaccine vial can be stored for up to 10 weeks at 2°C to 8°C and up to 12 hours at the temperature up to 30°C, prior to use. After First Punch (2°C to 30°C) discard after 12 hours. The vaccine should not be re-frozen.

**Conditions on Emergency use Authorization of mRNA based COVID-19 Vaccine:**

1. This Emergency Use Authorization (EUA) will be valid up to the COVID-19 Pandemic Situation.
2. Initially the vaccine will be administered 200 persons and will be observed for 7 days and having satisfactory observations the mass vaccination programme will be started.
3. The Vaccine should be supplied along with fact sheet for recipients and prescribing information/Package insert (PI).
4. The manufacturer should provide the updated Package insert, Summary of Product Characteristics (SmPC) & Fact sheet for COMIRNATY (Tozinameran - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)).
5. The importer should submit safety data including the data on AEFI and SAE, with due analysis every 15 days for the first two months & monthly thereafter.
6. The manufacturer and the importer should implement Risk Management Plan.
7. The manufacturer should submit ongoing stability (real time and accelerated) of drug substance & drug product.
8. Each batch/lot of the vaccine shall be released from National Control Laboratory (NCL), DGDA.
9. Each vaccination centre should be equipped with necessary arrangement for management and resuscitation of Serious AEFI cases specially Anaphylaxis.
10. A minimum period of 15-minute of observation after vaccination, given the risk of potentially life-threatening anaphylactic/anaphylactoid reactions.

With this approval previous approval of memo no: DGDA/15-05/19(674)/7316, date: 21/04/2022 has been cancelled.

  
**Major General Mohammad Yousuf**  
Director General  
Directorate General of Drug Administration  
&  
Licensing Authority of Drugs  
Phone: 02222280803  
E-mail: [dgda.gov@gmail.com](mailto:dgda.gov@gmail.com)

09 JUN 2022