

4 luty 2022

COMIRNATY[®], Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
Europejski numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu EU/1/20/1528/002,
EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 i EU/1/20/1528/005

**Ważna aktualizacja okresu ważności dla
COMIRNATY[®], szczepionki mRNA przeciw COVID-19
(ze zmodyfikowanymi nukleozydami)**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w dniu 9 grudnia 2021 w Unii Europejskiej został zatwierdzony nowy okres ważności produktu COMIRNATY podczas przechowywania w ultra-niskiej temperaturze.

Druki informacyjne produktu COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań oraz COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań zostały zaktualizowane o nowy okres ważności zamrożonej fiołki, który został wydłużony z 6 miesięcy do 9 miesięcy. Warunki przechowywania pozostają niezmienione (-90°C do -60°C).

Szczepionka będzie dostarczana w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C. W czasie 9-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiołki można przechowywać i przewozić w temperaturze od 2°C do 8°C przez 10 tygodni.

To 3-miesięczne przedłużenie dotyczy fiołek wyprodukowanych po tej dacie zatwierdzenia.

Dodatkowo, to 3-miesięczne przedłużenie można zastosować wstecznie do fiołek wyprodukowanych przed tą datą zatwierdzenia. Pudełka z wydrukowaną na etykiecie datą ważności od października 2021 do maja 2022 mogą pozostawać w użyciu przez 3 miesiące po wydrukowanej dacie, o ile przechowywane są w zatwierdzonych warunkach przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.

Uaktualnione terminy ważności dla odpowiednich prezentacji COMIRNATY są pokazane poniżej.

**COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę,
Dyspersja do wstrzykiwań EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

12 lat i starsi, postać gotowa do użycia, fiolka z szarym wieczkiem

| <u>Wydrukowana data</u> | | <u>Uaktualniony termin ważności</u> |
|-------------------------|--|-------------------------------------|
|-------------------------|--|-------------------------------------|

| | | |
|---------------|---|-------------|
| Kwiecień 2022 | → | Lipiec 2022 |
|---------------|---|-------------|

| | | |
|----------|---|---------------|
| Maj 2022 | → | Sierpień 2022 |
|----------|---|---------------|

Wszystkie fiolki z terminem ważności czerwiec 2022 i późniejszym będą już odzwierciedlać 9-miesięczny termin ważności.

**COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę,
Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

5 do 11 lat, postać do rozcieńczenia przed użyciem, fiolka z pomarańczowym wieczkiem

| <u>Wydrukowana data</u> | | <u>Uaktualniony termin ważności</u> |
|-------------------------|--|-------------------------------------|
|-------------------------|--|-------------------------------------|

| | | |
|-------------|---|---------------|
| Marzec 2022 | → | Czerwiec 2022 |
|-------------|---|---------------|

| | | |
|---------------|---|-------------|
| Kwiecień 2022 | → | Lipiec 2022 |
|---------------|---|-------------|

| | | |
|----------|---|---------------|
| Maj 2022 | → | Sierpień 2022 |
|----------|---|---------------|

Wszystkie fiolki z terminem ważności czerwiec 2022 i późniejszym będą już odzwierciedlać 9-miesięczny termin ważności.

Wszystkie dodatkowe materiały dla produktu leczniczego COMIRNATY, których dotyczy ta zmiana, są w trakcie aktualizacji.

W przypadku pytań, należy zapoznać się z aktualnymi zatwierdzonymi drukami informacyjnymi produktu COMIRNATY znajdującymi się na stronie www.comirnatyglobal.com.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Z poważaniem,



Ruben Rizzi, MD
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH



Więcej informacji:
www.comirnatyglobal.com