

11 sierpień 2022 r.

COMIRNATY[®], szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
Europejski numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu EU/1/20/1528/001

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

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w Unii Europejskiej w dniu 1 sierpnia 2022 r. został zatwierdzony nowy okres ważności podczas przechowywania w ultra-niskiej temperaturze produktu **COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań**.

Druki informacyjne zostały zaktualizowane o nowy okres ważności zamrożonej fiolki, który został wydłużony z 12 miesięcy do 15 miesięcy. Warunki przechowywania pozostają niezmienione (-90°C do -60°C).

W czasie 15-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiolki można przechowywać i przewozić w temperaturze od -25°C do -15°C jednorazowo przez okres do 2 tygodni i ponownie umieścić w temperaturze od -90°C do -60°C.

To 3-miesięczne wydłużenie okresu ważności dotyczy fiolek wyprodukowanych po dacie zatwierdzenia.

Ponadto, 3-miesięczne, 6-miesięczne lub 9-miesięczne wydłużenie okresu ważności można zastosować wstecznie do fiolek wyprodukowanych przed tą datą zatwierdzenia.

Pudełka z wydrukowanym na etykiecie terminem ważności od lutego 2022 do marca 2022 mogą pozostawać w użyciu przez 9 miesięcy po wydrukowanej dacie (co odzwierciedla wydłużenia okresu ważności do 9, 12 i 15 miesięcy), o ile przechowywane są w zatwierdzonych warunkach przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.

Pudełka z wydrukowanym na etykiecie terminem ważności od kwietnia 2022 do grudnia 2022 mogą pozostawać w użyciu przez 6 miesięcy po wydrukowanej dacie, o ile przechowywane są w zatwierdzonych warunkach przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.

Uaktualnione terminy ważności szczepionki **COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (z fioletowym wieczkiem)** są przedstawione poniżej.

<u>Wydrukowany termin ważności</u>	<u>Uaktualniony termin ważności</u>
Luty 2022 →	Listopad 2022 ^a
Marzec 2022 →	Grudzień 2022 ^{a, b}
Kwiecień 2022 →	Październik 2022 ^c
Maj 2022 →	Listopad 2022 ^d
Czerwiec 2022 →	Grudzień 2022 ^b
Lipiec 2022 →	Styczeń 2023
Sierpień 2022 →	Luty 2023
Wrzesień 2022 →	Marzec 2023
Październik 2022 →	Kwiecień 2023
Listopad 2022 →	Maj 2023
Grudzień 2022 →	Czerwiec 2023

^a - Uaktualniony termin ważności łączący wydłużenie okresu ważności do 9, 12 i 15 miesięcy
^b - W związku z implementacją zmiany okresu ważności z 6 na 9 miesięcy w październiku 2021 r. dwa różne wydrukowane terminy ważności mogą być wydłużone do grudnia 2022 r.
^c - Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności kwiecień 2022 odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności; wydrukowany termin ważności może być wydłużony do października 2022 r.
^d - Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności maj 2022 odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności; dwa różne wydrukowane terminy ważności mogą być wydłużone do listopada 2022 r.

Wszystkie dodatkowe materiały dla szczepionki 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>.



Więcej informacji:
www.comirnatyglobal.com

Z poważaniem,

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