

3 sierpień 2023 r.

COMIRNATY®, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
Europejski numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/1/20/1528/001,
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/010,
EU/1/20/1528/011

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

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w dniu 17 lipca 2023 r. został zatwierdzony w Unii Europejskiej nowy okres ważności produktu COMIRNATY podczas przechowywania w ultra-niskiej temperaturze.

Druki informacyjne szczepionek:

1. COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (fioletowe wieczko)
2. COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (pomarańczowe wieczko)
3. COMIRNATY 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (kasztanowe wieczko)
4. COMIRNATY Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrogramów)/dawkę, dyspersja do wstrzykiwań (szare wieczko)
5. COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrogramów)/dawkę, dyspersja do wstrzykiwań (szare wieczko)
6. COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, (5/5 mikrogramów)/dawkę, koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (pomarańczowe wieczko)

zostały zaktualizowane o nowy okres ważności zamrożonej fiolki, który został wydłużony z 18 miesięcy do 24 miesięcy. Warunki przechowywania pozostają niezmiennione (-90°C do -60°C).

COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

W czasie 24-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.

COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
COMIRNATY 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
COMIRNATY Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrogramów)/dawkę, dyspersja do wstrzykiwań
COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrogramów)/dawkę, dyspersja do wstrzykiwań
COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, (5/5 mikrogramów)/dawkę, koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożoną szczepionkę można przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C. W ciągu 24-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiolki można przechowywać i przewozić w temperaturze od 2°C do 8°C przez 10 tygodni.

To 6-miesięczne wydłużenie okresu ważności dotyczy fiolek wyprodukowanych po tej dacie zatwierdzenia.

Ponadto, 6-miesięczne, 12-miesięczne, 15-miesięczne lub 18-miesięczne wydłużenia okresu ważności można zastosować wstecznie dla fiolek wyprodukowanych przed datą zatwierdzenia, o ile zachowane są zatwierdzone warunki przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.

Uaktualnione terminy ważności dla poszczególnych prezentacji COMIRNATY przedstawiono poniżej.

COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę
Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/001
GTIN: 04260703260002

12 lat i starsi, fiolka z fioletowym wieczkiem

<u>Zatwierdzony termin ważności w momencie pakowania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>	<u>Uaktualniony termin ważności</u>
6 miesięcy	Styczeń 2022	→ Lipiec 2023 ^a
6 miesięcy	Luty 2022	→ Sierpień 2023 ^a
6 miesięcy	Marzec 2022	→ Wrzesień 2023 ^{a, b}
9 miesięcy	Kwiecień 2022	→ Lipiec 2023 ^c
9 miesięcy	Maj 2022	→ Sierpień 2023 ^d
9 miesięcy	Czerwiec 2022	→ Wrzesień 2023 ^b
9 miesięcy	Lipiec 2022	→ Październik 2023
9 miesięcy	Sierpień 2022	→ Listopad 2023
9 miesięcy	Wrzesień 2022	→ Grudzień 2023
9 miesięcy	Październik 2022	→ Styczeń 2024
9 miesięcy	Listopad 2022	→ Luty 2024
9 miesięcy	Grudzień 2022	→ Marzec 2024

^a - Aktualizacja terminu ważności łącząca wydłużenie okresu ważności do 9, 12, 15, 18 i 24 miesięcy

^b - W związku z implementacją zmiany okresu ważności z 6 na 9 miesięcy w październiku 2021, dwa różne wydrukowane terminy ważności mogą być wydłużone do Wrzesień 2023

^c - Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności Kwiecień 2022 odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności; dwa różne wydrukowane terminy ważności mogą być wydłużone do Lipiec 2023

^d - Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności Maj 2022 odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności; dwa różne wydrukowane terminy ważności mogą być wydłużone do Sierpień 2023

COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę
Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/004
GTIN: 04260703260118

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

<u>Zatwierdzony termin ważności w momencie pakowania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
6 miesięcy	Marzec 2022	→	Wrzesień 2023 ^a
6 miesięcy	Kwiecień 2022	→	Październik 2023 ^a
6 miesięcy	Maj 2022	→	Listopad 2023 ^a
9 miesięcy	Lipiec 2022	→	Październik 2023 ^{b,c}
9 miesięcy	Sierpień 2022	→	Listopad 2023 ^{b,c}
9 miesięcy	Wrzesień 2022	→	Grudzień 2023 ^c
9 miesięcy	Październik 2022	→	Styczeń 2024 ^c
9 miesięcy	Listopad 2022	→	Luty 2024 ^c
9 miesięcy	Listopad 2022	→	Marzec 2024 ^{c,d} (tylko seria GC6964)
9 miesięcy	Grudzień 2022	→	Marzec 2024 ^c
12 miesięcy	Kwiecień 2023	→	Kwiecień 2024
12 miesięcy	Czerwiec 2023	→	Czerwiec 2024
12 miesięcy	Lipiec 2023	→	Lipiec 2024
12 miesięcy	Sierpień 2023	→	Sierpień 2024
12 miesięcy	Wrzesień 2023	→	Wrzesień 2024
12 miesięcy	Październik 2023	→	Październik 2024
12 miesięcy	Listopad 2023	→	Listopad 2024

^a – Aktualizacja terminu ważności łącząca wydłużenie okresu ważności do 9, 12, 18 i 24 miesięcy

^b – Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności

^c – Aktualizacja terminu ważności łącząca wydłużenie okresu ważności do 12, 18 i 24 miesięcy

^d – Wydrukowana data ważności nadawana automatycznie przez system SAP na podstawie systemowego algorytmu obliczeniowego

Wszystkie fiolki z terminem ważności Grudzień 2024 i późniejszym będą już odzwierciedlać 24-miesięczny okres ważności.

COMIRNATY 3 mikrogramy/dawkę
Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132

6 miesięcy do 4 lat, postać do rozcieńczenia przed użyciem, fiolka z kasztanowym wieszkiem

<u>Zatwierdzony termin ważności w momencie pakowania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
9 miesięcy	Październik 2022	→	Styczeń 2024 ^a
9 miesięcy	Listopad 2022	→	Luty 2024 ^a
12 miesięcy	Kwiecień 2023	→	Kwiecień 2024
12 miesięcy	Czerwiec 2023	→	Czerwiec 2024
12 miesięcy	Wrzesień 2023	→	Wrzesień 2024
12 miesięcy	Październik 2023	→	Październik 2024
12 miesięcy	Listopad 2023	→	Listopad 2024

^a - Aktualizacja terminu ważności łącząca wydłużenie okresu ważności do 12, 18 i 24 miesięcy

Wszystkie fiolki z terminem ważności Grudzień 2024 i późniejszym będą już odzwierciedlać 24-miesięczny okres ważności.

COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramów)/dawkę
Dyspersja do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/006
GTIN: 04260703260286

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

<u>Zatwierdzony termin ważności w momencie pakowania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
9 miesięcy	Listopad 2022	→	Luty 2024 ^a
9 miesięcy	Grudzień 2022	→	Marzec 2024 ^a
12 miesięcy	Luty 2023	→	Luty 2024
12 miesięcy	Kwiecień 2023	→	Kwiecień 2024
12 miesięcy	Maj 2023	→	Maj 2024
12 miesięcy	Czerwiec 2023	→	Czerwiec 2024
12 miesięcy	Lipiec 2023	→	Lipiec 2024

^a - Aktualizacja terminu ważności łącząca wydłużenie okresu ważności do 12, 18 i 24 miesięcy

Wszystkie fiolki z terminem ważności Sierpień 2024 i późniejszym będą już odzwierciedlać 24-miesięczny okres ważności.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramów)/dawkę
Dyspersja do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/008
GTIN: 04260703260354**

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

<u>Zatwierdzony termin ważności w momencie pakowania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
12 miesięcy	Czerwiec 2023	→	Czerwiec 2024
12 miesięcy	Lipiec 2023	→	Lipiec 2024
12 miesięcy	Sierpień 2023	→	Sierpień 2024
12 miesięcy	Wrzesień 2023	→	Wrzesień 2024
12 miesięcy	Październik 2023	→	Październik 2024
12 miesięcy	Listopad 2023	→	Listopad 2024
18 miesięcy	Czerwiec 2024	→	Grudzień 2024
18 miesięcy	Lipiec 2024	→	Styczeń 2025
18 miesięcy	Sierpień 2024	→	Luty 2025
18 miesięcy	Wrzesień 2024	→	Marzec 2025
18 miesięcy	Październik 2024	→	Kwiecień 2025

Wszystkie fiolki z terminem ważności Maj 2025 i późniejszym będą już odzwierciedlać 24-miesięczny okres ważności.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramów)/dawkę
Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/011
GTIN: 04260703260408**

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

<u>Zatwierdzony termin ważności w momencie pakowania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
12 miesięcy	Sierpień 2023	→	Sierpień 2024
12 miesięcy	Październik 2023	→	Październik 2024
12 miesięcy	Listopad 2023	→	Listopad 2024

Wszystkie fiolki z terminem ważności Grudzień 2024 i późniejszym będą już odzwierciedlać 24-miesięczny okres ważności.

W związku z wydłużeniem okresu ważności należy również rozważyć obsługę obowiązującej w UE serializacji produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161. Należy pamiętać, że podczas weryfikacji/wycofywania unikalnego identyfikatora dla

tych serii pojawi się alert o upływie terminu ważności. Termin ważności podany na produkcie oraz dane przechowywane w repozytorium NMVS nie uwzględniają przedłużenia okresu ważności. Uprzejmie prosimy o przekazanie tej informacji aptekom, hurtowniom oraz osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania szczepionki COMIRNATY.

Wszystkie materiały dodatkowe opracowane dla szczepionki COMIRNATY, których dotyczy ta zmiana są w trakcie aktualizacji.

W przypadku pytań należy zapoznać się z aktualnymi zatwierdzonymi drukami informacyjnymi szczepionki 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,

A handwritten signature in blue ink that reads "Pawel Widomski".

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH