

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 dniu 10 września 2021 w Unii Europejskiej dla produktu COMIRNATY został zatwierdzony nowy okres ważności dla przechowywania fiolek w ultra-niskiej temperaturze.

Druki informacyjne 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).

W czasie 9-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiołki można przechowywać i przewozić w temperaturze od -25°C do -15°C przez pojedynczy okres wynoszący maksymalnie 2 tygodnie i ponownie umieścić w temperaturze od -90°C do -60°C.

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 czerwca 2021 do marca 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 są pokazane poniżej.

<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
Czerwiec 2021	→	Wrzesień 2021
Lipiec 2021	→	Październik 2021
Sierpień 2021	→	Listopad 2021
Wrzesień 2021	→	Grudzień 2021
Październik 2021	→	Styczeń 2022
Listopad 2021	→	Luty 2022
Grudzień 2021	→	Marzec 2022
Styczeń 2022	→	Kwiecień 2022
Luty 2022	→	Maj 2022
Marzec 2022	→	Czerwiec 2022

Wszystkie fiołki z terminem ważności po marcu 2022 r. będą już odzwierciedlać 9-miesięczny okres 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 leczniczego 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