

3 stycznia 2023 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 dniu 22 grudnia 2022 r. został zatwierdzony w Unii Europejskiej 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 fiołki, który został wydłużony z 15 miesięcy do 18 miesięcy. Warunki przechowywania pozostają niezmiennione (-90°C do -60°C).

W czasie 18-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiołki 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 fiołek wyprodukowanych po tej dacie zatwierdzenia.

Ponadto, 9-miesięczne lub 12-miesięczne wydłużenie okresu ważności można zastosować wstecznie do fiołek wyprodukowanych przed datą zatwierdzenia, 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)** 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>Data produkcji</u> | <u>Wydrukowany termin ważności</u> | <u>Uaktualniony termin ważności</u> |
|--|-----------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 6 miesięcy | Lipiec 2021 | Grudzień 2021 → | Grudzień 2022 ^a |
| 6 miesięcy | Sierpień 2021 | Styczeń 2022 → | Styczeń 2023 ^a |
| 6 miesięcy | Wrzesień 2021 | Luty 2022 → | Luty 2023 ^a |
| 6 miesięcy | Październik 2021 | Marzec 2022 → | Marzec 2023 ^{a, b} |
| 9 miesięcy | Sierpień 2021 | Kwiecień 2022 → | Styczeń 2023 ^c |
| 9 miesięcy | Wrzesień 2021 | Maj 2022 → | Luty 2023 ^d |
| 9 miesięcy | Październik 2021 | Czerwiec 2022 → | Marzec 2023 ^b |
| 9 miesięcy | Listopad 2021 | Lipiec 2022 → | Kwiecień 2023 |
| 9 miesięcy | Grudzień 2021 | Sierpień 2022 → | Maj 2023 |
| 9 miesięcy | Styczeń 2022 | Wrzesień 2022 → | Czerwiec 2023 |
| 9 miesięcy | Luty 2022 | Październik 2022 → | Lipiec 2023 |
| 9 miesięcy | Marzec 2022 | Listopad 2022 → | Sierpień 2023 |
| 9 miesięcy | Kwiecień 2022 | Grudzień 2022 → | Wrzesień 2023 |

^a - Aktualizacja terminu ważności łącząca wydłużenie okresu ważności do 9, 12, 15 i 18 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 Marca 2023

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

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

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 aptece, hurtowniom oraz osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktu leczniczego COMIRNATY.

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,

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

Pawel Widomski

Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH