

27 dicembre 2022

COMIRNATY®, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Numero di AIC europeo: EU/1/20/1528/001

**Aggiornamento importante sul periodo di validità
vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

Gentile dottoressa/Egregio dottore,

La informiamo che il 22 dicembre 2022 è stato approvato nell'Unione Europea (UE) un aggiornamento del periodo di validità a condizioni di conservazione a temperatura ultra-bassa per COMIRNATY 30 mcg/dose concentrato per dispersione iniettabile.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) è stato aggiornato con il nuovo periodo di validità per il flaconcino congelato, che è stato esteso da 15 mesi a 18 mesi. Le condizioni di conservazione non cambiano (temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C):

Durante il periodo di validità di 18 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Questa estensione di 3 mesi si applica ai flaconcini prodotti dopo la data di approvazione.

Inoltre, un'estensione di 9 o 12 mesi potrebbe applicarsi retroattivamente ai flaconcini prodotti prima della data di approvazione, purché siano state rispettate le condizioni di conservazione approvate tra -90 °C e -60 °C.

Le date di scadenza aggiornate delle formulazioni di COMIRNATY 30 mcg/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola) sono elencate nella tabella sotto riportata.

**COMIRNATY 30 microgrammi/dose,
Concentrato per dispersione iniettabile
EU/1/20/1528/001**

Età pari o superiore a 12 anni, da diluire per l'uso, flaconcino con tappo viola

<u>Periodo di validità autorizzato al momento del confezionamento</u>	<u>Data di produzione</u>	<u>Scadenza presente sui flaconcini</u>	<u>Scadenza reale</u>
6 mesi	ottobre 2021	marzo 2022	marzo 2023 ^{a,b}
9 mesi	ottobre 2021	giugno 2022	marzo 2023 ^b
9 mesi	novembre 2021	luglio 2022	aprile 2023
9 mesi	dicembre 2021	agosto 2022	maggio 2023
9 mesi	gennaio 2022	settembre 2022	giugno 2023
9 mesi	febbraio 2022	ottobre 2022	luglio 2023
9 mesi	marzo 2022	novembre 2022	agosto 2023
9 mesi	aprile 2022	dicembre 2022	settembre 2023

a Aggiornamento della data di scadenza che riflette le estensioni successive del periodo di validità a 9, 12, 15 e 18 mesi.

b A causa della precedente modifica del periodo di validità da 6 mesi a 9 mesi approvata ad ottobre 2021, due diverse date di scadenza potrebbero essere prorogate a marzo 2023.

Si fa presente che tutte le informazioni integrative su COMIRNATY impattate da questa modifica vengono aggiornate di conseguenza.

Per eventuali chiarimenti si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di COMIRNATY (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito www.comirnatyglobal.com.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

In fede,



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



CONSULTATE
www.comirnatyglobal.com
per maggiori informazioni.