

**COMIRNATY®**, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)  
Numero di AIC europeo: EU/1/20/1528/006

**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 17 luglio 2023 è stato approvato nell'Unione Europea (UE) un aggiornamento del periodo di validità a condizioni di conservazione a temperatura ultra-bassa per COMIRNATY.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose** dispersione iniettabile è stato aggiornato con il nuovo periodo di validità per il flaconcino congelato, che è stato esteso da 18 mesi a 24 mesi. Le condizioni di conservazione non cambiano (temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C).

Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e 8 °C. Durante il periodo di validità di 24 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 10 settimane.

**Questa estensione di 6 mesi si applica ai flaconcini prodotti dopo la data di approvazione.**

**Inoltre, un'estensione di 15 o di 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 Original/Omicron BA.1** sono elencate nelle tabelle sotto riportate.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose**  
**Dispersione per preparazione iniettabile**  
**EU/1/20/1528/006**

**Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, già diluito per l'uso, flaconcino con tappo grigio**

<b><u>Periodo di validità autorizzato al momento del confezionamento</u></b>	<b><u>Scadenza presente sui flaconcini</u></b>	<b><u>Scadenza reale</u></b>
9 mesi	novembre 2022	febbraio 2024 <sup>a</sup>
9 mesi	dicembre 2022	marzo 2024 <sup>a</sup>
12 mesi	febbraio 2023	febbraio 2024
12 mesi	aprile 2023	aprile 2024
12 mesi	maggio 2023	maggio 2024
12 mesi	giugno 2023	giugno 2024
12 mesi	luglio 2023	luglio 2024

<sup>a</sup> Aggiornamento della data di scadenza che riflette l'estensione del periodo di validità a 12, 18 e 24 mesi

Tutti i flaconcini con una data di scadenza da agosto 2024 in poi saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 24 mesi.

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](http://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,

*Pawel Widomski*

Pawel Widomski  
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC  
BioNTech Manufacturing GmbH



CONSULTATE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
per maggiori informazioni.