

COMIRNATY®, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
Numeri di AIC europei: EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/004 e EU/1/20/1528/010

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) delle formulazioni in commercio sotto riportate, 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):

- Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio);
- Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione);
- Comirnaty 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo marrone).

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 12, 15 o 18 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 sono elencate nelle tabelle sotto riportate.

**COMIRNATY 10 microgrammi/dose,
Concentrato per dispersione iniettabile
EU/1/20/1528/004**

Bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, da diluire per l'uso, flaconcino con tappo arancione

<u>Periodo di validità autorizzato al momento del confezionamento</u>	<u>Scadenza presente sui flaconcini</u>	<u>Scadenza reale</u>
9 mesi	ottobre 2022	gennaio 2024 ^a
9 mesi	novembre 2022	febbraio 2024 ^a
9 mesi	dicembre 2022	marzo 2024 ^a
12 mesi	aprile 2023	aprile 2024
12 mesi	giugno 2023	giugno 2024
12 mesi	luglio 2023	luglio 2024
12 mesi	agosto 2023	agosto 2024
12 mesi	settembre 2023	settembre 2024
12 mesi	ottobre 2023	ottobre 2024
12 mesi	novembre 2023	novembre 2024
18 mesi	luglio 2024	gennaio 2025
18 mesi	agosto 2024	febbraio 2025

^a 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 marzo 2025 in poi saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 24 mesi.

**COMIRNATY 3 microgrammi/dose,
Concentrato per dispersione iniettabile
EU/1/20/1528/010**

Bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni, da diluire per l'uso, flaconcino con tappo marrone

<u>Periodo di validità autorizzato al momento del confezionamento</u>	<u>Scadenza presente sui flaconcini</u>	<u>Scadenza reale</u>
9 mesi	ottobre 2022	gennaio 2024 ^a
9 mesi	novembre 2022	febbraio 2024 ^a
12 mesi	aprile 2023	aprile 2024
12 mesi	giugno 2023	giugno 2024
12 mesi	settembre 2023	settembre 2024
12 mesi	ottobre 2023	ottobre 2024
12 mesi	novembre 2023	novembre 2024
18 mesi	luglio 2024	gennaio 2025
18 mesi	agosto 2024	febbraio 2025

^a 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 marzo 2025 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.

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
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH



CONSULTATE
www.comirnatyglobal.com
per maggiori informazioni.