

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 2 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.

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 12 mesi a 18 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 18 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 6, 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 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>Data di produzione</u>	<u>Scadenza presente sui flaconcini</u>	<u>Scadenza reale</u>
6 mesi	ottobre 2021	marzo 2022	marzo 2023 ^a
6 mesi	novembre 2021	aprile 2022	aprile 2023 ^a
6 mesi	dicembre 2021	maggio 2022	maggio 2023 ^a
9 mesi	novembre 2021	luglio 2022	aprile 2023 ^{b,c}
9 mesi	dicembre 2021	agosto 2022	maggio 2023 ^{b,c}
9 mesi	gennaio 2022	settembre 2022	giugno 2023 ^c
9 mesi	febbraio 2022	ottobre 2022	luglio 2023 ^c
9 mesi	marzo 2022	novembre 2022	agosto 2023 ^c
9 mesi	aprile 2022	dicembre 2022	settembre 2023 ^c
12 mesi	maggio 2022	aprile 2023	ottobre 2023
12 mesi	luglio 2022	giugno 2023	dicembre 2023
12 mesi	agosto 2022	luglio 2023	gennaio 2024
12 mesi	settembre 2022	agosto 2023	febbraio 2024
12 mesi	ottobre 2022	settembre 2023	marzo 2024
12 mesi	novembre 2022	ottobre 2023	aprile 2024
12 mesi	dicembre 2022	novembre 2023	maggio 2024

^a Aggiornamento della data di scadenza che riflette l'estensione del periodo di validità a 9, 12 e 18 mesi

^b Applicabile ai lotti con data di scadenza stampata corrispondente al periodo di validità di 9 mesi.

^c Aggiornamento della data di scadenza che riflette l'estensione del periodo di validità a 12 e 18 mesi

Tutti i flaconcini con una data di scadenza da giugno 2024 in poi saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 18 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>Data di produzione</u>	<u>Scadenza presente sui flaconcini</u>	<u>Scadenza reale</u>
9 mesi	febbraio 2022	ottobre 2022	luglio 2023 ^a
9 mesi	marzo 2022	novembre 2022	agosto 2023 ^a
12 mesi	maggio 2022	aprile 2023	ottobre 2023
12 mesi	luglio 2022	giugno 2023	dicembre 2023
12 mesi	ottobre 2022	settembre 2023	marzo 2024
12 mesi	novembre 2022	ottobre 2023	aprile 2024
12 mesi	dicembre 2022	novembre 2023	maggio 2024

^a Aggiornamento della data di scadenza che riflette l'estensione del periodo di validità a 12 e 18 mesi

Tutti i flaconcini con una data di scadenza da giugno 2024 in poi saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 18 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,



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



CONSULTATE
www.comirnatyglobal.com
per maggiori informazioni.