

**COMIRNATY<sup>®</sup>, Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
**Numero di autorizzazione all'immissione in commercio europea EU/1/20/1528/001**

**Aggiornamento importante sul periodo di validità**  
**COMIRNATY<sup>®</sup>, Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

**Gentile dottoressa/Egregio dottore,**

La informiamo che il 10 settembre 2021 è stato approvato nell'Unione Europea (EU) un aggiornamento del periodo di validità con condizioni di conservazione a temperatura ultra-bassa per COMIRNATY.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio illustrativo sono stati aggiornati con la nuova durata di validità per il flaconcino congelato, che è stata estesa da 6 mesi a 9 mesi. Le condizioni di conservazione non cambiano (temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C).

Durante il periodo di validità di 9 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 anche, retroattivamente, ai flaconcini prodotti prima della data di approvazione.**

Le confezioni che riportano in etichetta una data di scadenza compresa tra settembre 2021 e marzo 2022 possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori 3 mesi oltre la data di scadenza stampata, purché siano state mantenute le condizioni di conservazione approvate tra -90 °C e -60 °C. Le date di scadenza aggiornate sono elencate qui di seguito.

Data di scadenza stampata

Data di scadenza aggiornata

settembre 2021	→	dicembre 2021
ottobre 2021	→	gennaio 2022
novembre 2021	→	febbraio 2022
dicembre 2021	→	marzo 2022
gennaio 2022	→	aprile 2022
febbraio 2022	→	maggio 2022
marzo 2022	→	giugno 2022

Tutti i flaconcini con una data di scadenza successiva a marzo 2022 saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 9 mesi.

Si fa presente che tutte le informazioni integrative su COMIRNATY impattate da questa modifica vengono modificate 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 dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

In fede,



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



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