

OGGETTO

Aggiornamento importante sull'estensione del periodo di validità di EVUSHELD®, anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab AIC: 050005014

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La informiamo che l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha approvato **l'estensione del periodo di validità di Evusheld da 18 mesi a 2 anni** (procedura EMEA/H/C/005788/II/0007/G, approvata con CHMP Opinion del 30/03/2023 con la quale è stato aggiornato il paragrafo 6.3 Periodo di validità della scheda tecnica).

L'estensione del periodo di validità può essere applicata al flaconcino non aperto, purché il medicinale sia stato sempre conservato secondo le indicazioni specificate al paragrafo 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Ad oggi sono presenti nel canale distributivo lotti di Evusheld che sono stati confezionati prima dell'approvazione dell'estensione del periodo di validità in questione; per questo motivo sulla confezione di tali lotti è riportata una data di scadenza non aggiornata.

Di seguito il dettaglio dei lotti interessati oggetto di questa comunicazione importante.

Numero di lotto	Scadenza riportata sulla confezione	Scadenza reale
CABV	Novembre 2023	Maggio 2024
CACK	Novembre 2023	Maggio 2024
CACE	Novembre 2023	Maggio 2024
EVAW	Gennaio 2024	Luglio 2024

Pertanto, le confezioni che riportano in etichetta la scadenza di novembre 2023 possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori 6 mesi oltre la data di scadenza stampata, purché siano state conservate in frigorifero (2°C – 8 °C) nella confezione originale per essere protetto dalla luce. Evusheld non deve essere congelato o agitato.

Si ricorda che per tutti gli altri lotti di Evusheld è necessario attenersi alla data di scadenza riportata in etichetta sulla confezione.



In generale si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di Evusheld (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali di EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evusheld>

In fede.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Elena Giorgi".

Dr.ssa Elena Giorgi

Head of Regulatory Affairs & Medical Compliance

AstraZeneca S.p.A.

MIND

Viale Decumano 39, Milano