

COMIRNATY[®], vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)
Numărul autorizației europene de punere pe piață EU/1/20/1528/001

**Important: Actualizarea perioadei de valabilitate pentru
COMIRNATY[®], vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)**

Stimate Profesionalist în Domeniul Sănătății,

Dorim să vă informăm că în data de 05 august 2022 a fost aprobată de către Comisia Europeană o nouă perioadă de valabilitate în condiții de depozitare la temperatură extrem de scăzută pentru vaccinul COMIRNATY 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

Informațiile despre produsul **COMIRNATY 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (Capac de culoare Mov)** au fost actualizate cu noua perioadă de valabilitate a flaconului congelat, care a fost prelungită de la 12 luni la 15 luni. Condițiile de păstrare rămân neschimbate (la temperaturi cuprinse între -90 °C până la -60 °C).

În cadrul intervalului de valabilitate de 15 luni, flacoanele nedeschise pot fi păstrate și transportate la temperaturi cuprinse între -25 °C și -15 °C pentru o perioadă unică de până la 2 săptămâni și reintroduse la temperaturi cuprinse între -90 °C și -60 °C.

Această prelungire de 3 luni se aplică flacoanelor fabricate după data acestei aprobări.

Suplimentar, această prelungire a perioadei de valabilitate cu 3 luni, 6 luni sau 9 luni poate fi aplicată retroactiv flacoanelor fabricate înainte de data acestei aprobări.

Cutiile cu data de expirare imprimată pe etichetă începând cu luna februarie 2022 până în luna martie 2022 pot rămâne în uz timp de 9 luni după data imprimată (pentru a reflecta prelungirea combinată a perioadei de valabilitate de 9, 12 și 15 luni), atât timp cât au fost menținute condițiile de păstrare la temperaturi cuprinse între -90 °C și -60 °C.

Cutiile cu data de expirare imprimată pe etichetă începând cu luna aprilie 2022 până în luna decembrie 2022 pot rămâne în uz timp de 6 luni după data imprimată, atât timp cât au fost menținute condițiile de păstrare la temperaturi cuprinse între -90 °C și -60 °C.

Datele de expirare actualizate pentru COMIRNATY 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (Capac de culoare Mov) sunt prezentate mai jos.

<u>Data de expirare imprimată</u>	<u>Data de expirare actualizată</u>
Februarie 2022 →	Noiembrie 2022 ^a
Martie 2022 →	Decembrie 2022 ^{a, b}
Aprilie 2022 →	Octombrie 2022 ^c
Mai 2022 →	Noiembrie 2022 ^d
Iunie 2022 →	Decembrie 2022 ^b
Iulie 2022 →	Ianuarie 2023
August 2022 →	Februarie 2023
Septembrie 2022 →	Martie 2023
Octombrie 2022 →	Aprilie 2023
Noiembrie 2022 →	Mai 2023
Decembrie 2022 →	Iunie 2023

^a - actualizare a datei de expirare care combină prelungirea perioadei de valabilitate de 9, 12 și 15 luni

^b - Datorită punerii în aplicare a modificării perioadei de valabilitate de la 6 la 9 luni în luna octombrie 2021, două date de expirare diferite ar putea fi prelungite până în luna decembrie 2022

^c - Aplicabil lotului cu data de expirare imprimată aprilie 2022 corespunzătoare unei perioade de valabilitate de 9 luni; două date de expirare diferite ar putea fi prelungite până în octombrie 2022

^d - Aplicabil lotului cu data de expirare imprimată mai 2022 corespunzătoare perioadei de valabilitate de 9 luni; două date de expirare diferite ar putea fi prelungite până în noiembrie 2022

Vă rugăm să rețineți că toate informațiile suplimentare cu privire la COMIRNATY influențate de această modificare sunt actualizate în consecință.

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să consultați Informațiile despre produsul COMIRNATY actualizate și aprobate accesând site-ul www.comirnatyglobal.com.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente la adresa <http://www.ema.europa.eu>.

Cu stimă,

Ruben Rizzi, MD
Vicepreședinte Afaceri Globale De Reglementare
BioNTech Manufacturing GmbH



Vizitați
www.comirnatyglobal.com
pentru mai multe informații.