

6 maj 2022

COMIRNATY[®], szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
Europejski numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu EU/1/20/1528/001,
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 i EU/1/20/1528/005

**Ważna aktualizacja okresu ważności dla
COMIRNATY[®], szczepionki mRNA przeciw COVID-19
(ze zmodyfikowanymi nukleozydami)**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w Unii Europejskiej w dniu 4 kwietnia 2022 r. został zatwierdzony nowy okres ważności podczas przechowywania w ultra-niskiej temperaturze dla produktu COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań, a w dniu 24 marca 2022 r. dla produktu COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań oraz COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

Druki informacyjne zostały zaktualizowane o nowy okres ważności zamrożonej fiolki, który został wydłużony z 9 miesięcy do 12 miesięcy. Warunki przechowywania pozostają niezmienione (-90°C do -60°C).

COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

W czasie 12-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiolki można przechowywać i przewozić w temperaturze od -25°C do -15°C jednorazowo przez okres do 2 tygodni i ponownie umieścić w temperaturze od -90°C do -60°C.

COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań oraz

COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°. W czasie 12-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiolki można przechowywać i przewozić w temperaturze od 2°C do 8°C przez 10 tygodni.

To 3-miesięczne wydłużenie okresu ważności dotyczy fiolek wyprodukowanych po dacie zatwierdzenia.

Ponadto, 3-miesięczne lub 6-miesięczne wydłużenie okresu ważności można zastosować wstecznie do fiolek wyprodukowanych przed datą zatwierdzenia.

COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Pudełka z wydrukowanym na etykiecie terminem ważności od grudnia 2021 do marca 2022 mogą pozostawać w użyciu przez 6 miesięcy po wydrukowanej dacie (co odzwierciedla połączenie wydłużenia okresu ważności do 9 i do 12 miesięcy), o ile przechowywane są w zatwierdzonych warunkach przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.

Pudełka z wydrukowanym na etykiecie terminem ważności od kwietnia 2022 do grudnia 2022 mogą pozostawać w użyciu przez 3 miesiące po wydrukowanej dacie, o ile przechowywane są w zatwierdzonych warunkach przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.

Uaktualnione terminy ważności są przedstawione poniżej.

**COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
EU/1/20/1528/001**

12 lat i starsi, postać do rozcieńczenia przed użyciem, fiolka z fioletowym wieczkiem

<u>Zatwierdzony okres ważności w momencie wytwarzania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
6 miesięcy	Grudzień 2021	→	Czerwiec 2022 ^a
6 miesięcy	Styczeń 2022	→	Lipiec 2022 ^a
6 miesięcy	Luty 2022	→	Sierpień 2022 ^a
6 miesięcy	Marzec 2022	→	Wrzesień 2022 ^{a, b}
6 miesięcy	Kwiecień 2022	→	Lipiec 2022 ^c
6 miesięcy	Maj 2022	→	Sierpień 2022 ^d
9 miesięcy	Czerwiec 2022	→	Wrzesień 2022 ^b
9 miesięcy	Lipiec 2022	→	Październik 2022
9 miesięcy	Sierpień 2022	→	Listopad 2022
9 miesięcy	Wrzesień 2022	→	Grudzień 2022
9 miesięcy	Październik 2022	→	Styczeń 2023
9 miesięcy	Listopad 2022	→	Luty 2023
9 miesięcy	Grudzień 2022	→	Marzec 2023

^a – Uaktualniony termin ważności łączący wydłużenie okresu ważności do 9 i do 12 miesięcy

^b – W związku z implementacją zmiany okresu ważności z 6 na 9 miesięcy w październiku 2021 r. dwa różne terminy ważności mogą zostać wydłużone do września 2022 r.

^c – Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności Kwiecień 2022 odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności; dwa różne terminy ważności mogą zostać wydłużone do lipca 2022 r.

^d – Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności Maj 2022 odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności; dwa różne terminy ważności mogą zostać wydłużone do sierpnia 2022 r.

Wszystkie fiolki z terminem ważności Kwiecień 2023 i późniejszym będą już odzwierciedlać 12-miesięczny okres ważności.

COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań oraz
COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
 Pudełka z wydrukowanym na etykiecie terminem ważności od marca 2022 do maja 2022 mogą pozostawać w użyciu przez 6 miesięcy po wydrukowanej dacie (co odzwierciedla połączenie wydłużenia okresu ważności do 9 i do 12 miesięcy), o ile przechowywane są w zatwierdzonych warunkach przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.
 Pudełka z wydrukowanym na etykiecie terminem ważności od sierpnia 2022 do grudnia 2022 mogą pozostawać w użyciu przez 3 miesiące po wydrukowanej dacie, o ile przechowywane są w zatwierdzonych warunkach przechowywania w temperaturze od -90°C do -60°C.
 Wyjątki zostały podane w poniższej tabeli.

Uaktualnione terminy ważności dla poszczególnych postaci COMIRNATY są przedstawione poniżej.

**COMIRNATY 30 mikrogramów/dawkę,
 Dyspersja do wstrzykiwań EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003
 12 lat i starsi, postać gotowa do użycia, fiołka z szarym wieczkiem**

<u>Zatwierdzony okres ważności w momencie wytwarzania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
6 miesięcy	Kwiecień 2022	→	Październik 2022 ^a
6 miesięcy	Maj 2022	→	Sierpień 2022 ^c (dotyczy wyłącznie serii FT2639)
6 miesięcy	Maj 2022	→	Listopad 2022 ^{a, b} (dotyczy wszystkich serii z wyjątkiem FT2639)
9 miesięcy	Sierpień 2022	→	Listopad 2022 ^b
9 miesięcy	Wrzesień 2022	→	Grudzień 2022
9 miesięcy	Październik 2022	→	Styczeń 2023
9 miesięcy	Listopad 2022	→	Luty 2023
9 miesięcy	Grudzień 2022	→	Marzec 2023

^a - Uaktualniony termin ważności łączący wydłużenie okresu ważności do 9 i do 12 miesięcy

^b - W związku z implementacją zmiany okresu ważności z 6 na 9 miesięcy w grudniu 2021 r. dwa różne terminy ważności mogą zostać wydłużone do listopada 2022 r.

^c - Dotyczy wyłącznie serii FT2639 z wydrukowanym terminem ważności odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności

Wszystkie fiołki z terminem ważności Kwiecień 2023 i późniejszym będą już odzwierciedlać 12-miesięczny okres ważności.

**COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę,
Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań EU/1/20/1528/004,
EU/1/20/1528/005
5 do 11 lat, postać do rozcieńczenia przed użyciem, fiolka z pomarańczowym wieczkiem**

<u>Zatwierdzony okres ważności w momencie wytwarzania</u>	<u>Wydrukowany termin ważności</u>		<u>Uaktualniony termin ważności</u>
6 miesięcy	Marzec 2022	→	Wrzesień 2022 ^a
6 miesięcy	Kwiecień 2022	→	Październik 2022 ^a
6 miesięcy	Maj 2022	→	Listopad 2022 ^a
6 miesięcy	Sierpień 2022	→	Listopad 2022 ^b
9 miesięcy	Wrzesień 2022	→	Grudzień 2022
9 miesięcy	Październik 2022	→	Styczeń 2023
9 miesięcy	Listopad 2022	→	Luty 2023
9 miesięcy	Grudzień 2022	→	Marzec 2023

^a - Uaktualniony termin ważności łączący wydłużenie okresu ważności do 9 i do 12 miesięcy

^c - Dotyczy serii z wydrukowanym terminem ważności odpowiadającym 9-miesięcznemu okresowi ważności

Wszystkie fiolki z terminem ważności Kwiecień 2023 i późniejszym będą już odzwierciedlać 12-miesięczny okres ważności.

Szczepionka COMIRNATY 10 mikrogramów/dawkę dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat nie może być stosowana u osób w wieku 12 lat i starszych.

Wszystkie dodatkowe materiały dla szczepionki COMIRNATY, których dotyczy ta zmiana, są w trakcie aktualizacji.

W przypadku pytań należy zapoznać się z aktualnymi zatwierdzonymi drukami informacyjnymi produktu COMIRNATY znajdującymi się na stronie www.comirnatyglobal.com.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.



Więcej informacji:
www.comirnatyglobal.com

Z poważaniem,



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