

COMIRNATY[®], mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)
Nummer för godkännande för försäljning EU/1/20/1528/001

**Viktig uppdatering gällande hållbarheten för
COMIRNATY[®], mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Vi vill informera er om att en ny hållbarhet vid förvaring vid ultralåga temperaturer för Comirnaty 30 mikrogram/dos, koncentrat till injektionsvätska, dispersion, godkändes inom den Europeiska Unionen (EU) den 17 juli 2023.

Produktinformationen har uppdaterats med den nya hållbarheten för frysta injektionsflaskor som innebär en förlängning från 18 månader till 24 månader. Förvaringsanvisningarna är oförändrade (-90 °C till -60 °C).

Inom de 24 månaderna kan öppnade injektionsflaskor förvaras och transporteras vid -25 °C till -15 °C under en engångsperiod på upp till 2 veckor för att sedan återföras till -90 °C till -60 °C.

Förlängningen med 6 månader gäller för injektionsflaskor som tillverkas efter detta godkännandedatum.

Dessutom gäller förlängningen med 15 månader eller 18 månader retroaktivt d.v.s. det är applicerbart för injektionsflaskor som redan har tillverkats före detta godkännande, förutsatt att godkända förvaringsanvisningar mellan -90 °C till -60 °C har upprätthållits.

Uppdaterade utgångsdatum ses nedan för Comirnaty 30 mikrogram/dos, koncentrat till injektionsvätska, dispersion, Lila lock.

COMIRNATY 30 mikrogram/dos
Koncentrat till injektionsvätska, dispersion
EU/1/20/1528/001
GTIN: 04260703260002

12 år och äldre, Lila lock på injektionsflaska

<u>Godkänd hållbarhet vid packningstillfället</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>	<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
6 Månader	Januari 2022 →	Juli 2023 ^a
6 Månader	Februari 2022 →	Augusti 2023 ^a
6 Månader	Mars 2022 →	September 2023 ^{a, b}
9 Månader	April 2022 →	Juli 2023 ^c
9 Månader	Maj 2022 →	Augusti 2023 ^d
9 Månader	Juni 2022 →	September 2023 ^b
9 Månader	Juli 2022 →	Oktober 2023
9 Månader	Augusti 2022 →	November 2023
9 Månader	September 2022 →	December 2023
9 Månader	Oktober 2022 →	Januari 2024
9 Månader	November 2022 →	Februari 2024
9 Månader	December 2022 →	Mars 2024

^a - Uppdaterade utgångsdatum reflekterar de utökade hållbarhetstiderna på 9-, 12- 15-, 18- respektive 24-månader.

^b - P.g.a. godkänd ändring av hållbarheten från 6 till 9 månader i oktober 2021 kan två olika utgångsdatum förlängas till september 2023.

^c - Gäller batch märkt med tryckt utgångsdatum april 2022 motsvarande 9 månaders hållbarhet; två olika tryckta utgångsdatum kan förlängas till juli 2023.

^d - Gäller batch märkt med tryckt utgångsdatum maj 2022 motsvarande 9 månaders hållbarhet; två olika tryckta utgångsdatum kan förlängas till augusti 2023.

Som en konsekvens av den förlängda hållbarheten, måste hanteringen av serialisering för medicinska produkter i enlighet med delegerat regelverk (EU) 2016/161 tas i beaktande. Vid verifiering/avaktivering av en unik identifierare kommer ett larm att avges att förpackningen har passerat utgångsdatum för den specifika batchen. Det tryckta utgångsdatumet på förpackningen och den lagrade datan i NMVS databas tar inte hänsyn till den förlängda hållbarheten. Dela denna information med berörda apotek, distributör och personer auktoriserade att hantera Comirnaty.

Notera att all tilläggsinformation gällande Comirnaty som påverkas av denna ändring kommer uppdateras.

För frågor, se den gällande godkända produktinformationen för Comirnaty på webbsidan www.comirnatyglobal.com.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Vänligen,



Pawel Widomski

Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH
Mainz, Tyskland
medinfo@biontech.de



BESÖK
www.comirnatyglobal.com
för mer information.