

3 januari 2023

**COMIRNATY<sup>®</sup>, mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)**  
**Nummer för godkännande för försäljning EU/1/20/1528/001**

## **Viktig uppdatering gällande hållbarheten för COMIRNATY<sup>®</sup>, 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 22 december 2022.

Produktinformationen har uppdaterats med den nya hållbarheten för frysta injektionsflaskor som innebär en förlängning från 15 månader till 18 månader. Förvaringsanvisningarna är oförändrade (-90 °C till -60 °C).

Inom de 18 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 3 månader gäller för injektionsflaskor som tillverkas efter detta godkännandedatum.**

**Dessutom gäller förlängningen med 9 månader eller 12 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>Tillverkningsdatum</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>	<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
6 Månader	Juli 2021	December 2021 →	December 2022 <sup>a</sup>
6 Månader	Augusti 2021	Januari 2022 →	Januari 2023 <sup>a</sup>
6 Månader	September 2021	Februari 2022 →	Februari 2023 <sup>a</sup>
6 Månader	Oktober 2021	Mars 2022 →	Mars 2023 <sup>a, b</sup>
9 Månader	Augusti 2021	April 2022 →	Januari 2023 <sup>c</sup>
9 Månader	September 2021	Maj 2022 →	Februari 2023 <sup>d</sup>
9 Månader	Oktober 2021	Juni 2022 →	Mars 2023 <sup>b</sup>
9 Månader	November 2021	Juli 2022 →	April 2023
9 Månader	December 2021	Augusti 2022 →	Maj 2023
9 Månader	Januari 2022	September 2022 →	Juni 2023
9 Månader	Februari 2022	Oktober 2022 →	Juli 2023
9 Månader	Mars 2022	November 2022 →	Augusti 2023
9 Månader	April 2022	December 2022 →	September 2023

<sup>a</sup> - Uppdaterade utgångsdatum reflekterar de utökade hållbarhetstiderna på 9-, 12- 15- respektive 18-månader.

<sup>b</sup> - P.g.a. godkänd ändring av hållbarheten från 6 till 9 månader i oktober 2021 kan två olika utgångsdatum förlängas till mars 2023..

<sup>c</sup> - Gäller batch märkt med tryckt utgångsdatum april 2022 motsvarande 9 månaders hållbarhet; två olika tryckta utgångsdatum kan förlängas till januari 2023.

<sup>d</sup> - Gäller batch märkt med tryckt utgångsdatum maj 2022 motsvarande 9 månaders hållbarhet; två olika tryckta utgångsdatum kan förlängas till februari 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](http://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



BESÖK  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
för mer information.