

**COMIRNATY<sup>®</sup>, mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)**  
**Nummer för godkännande för försäljning EU/1/20/1528/006**

## 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 godkändes inom den Europeiska Unionen (EU) den 17 juli 2023.

Produktinformationen för **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos**, injektionsvätska, dispersion 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).

Vaccinet tas emot i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Djupfrost vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande. Inom de 24 månadernas hållbarhetstid kan öppnade injektionsflaskor förvaras och transporteras vid 2 °C till 8 °C i 10 veckor.

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

Dessutom gäller förlängningen med 15 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 Original/Omicron BA.1**.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos**  
**Injektionsvätska, dispersion**  
**EU/1/20/1528/006**  
**GTIN: 04260703260286**

**12 år och äldre, Spädes EJ före användning, Grått lock på injektionsflaska**

<u>Godkänd hållbarhet vid packningstillfället</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>		<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
9 Månader	November 2022	→	Februari 2024 <sup>a</sup>
9 Månader	December 2022	→	Mars 2024 <sup>a</sup>
12 Månader	Februari 2023	→	Februari 2024
12 Månader	April 2023	→	April 2024
12 Månader	Maj 2023	→	Maj 2024
12 Månader	Juni 2023	→	Juni 2024
12 Månader	Juli 2023	→	Juli 2024

<sup>a</sup> - Uppdaterade utgångsdatum reflekterar de utökade hållbarhetstiderna på 12-, 18- respektive 24-månader.

Alla injektionsflaskor med utgångsdatum augusti 2024 och framåt kommer redan att vara märkta med 24 månaders hållbarhet.

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*

**Pawel Widomski**  
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Mainz, Tyskland  
[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)



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