

COMIRNATY[®], mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)
Nummer för godkännande för försäljning EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/011

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

Produktinformationen för a) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos**, injektionsvätska, dispersion och b) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos**, koncentrat till 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 6 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.4-5**.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos
Injektionsvätska, dispersion
EU/1/20/1528/008
GTIN: 04260703260354

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>
12 Månader	Juni 2023	→	Juni 2024
12 Månader	Juli 2023	→	Juli 2024
12 Månader	Augusti 2023	→	Augusti 2024
12 Månader	September 2023	→	September 2024
12 Månader	Oktober 2023	→	Oktober 2024
12 Månader	November 2023	→	November 2024
18 Månader	Juni 2024	→	December 2024
18 Månader	Juli 2024	→	Januari 2025
18 Månader	Augusti 2024	→	Februari 2025
18 Månader	September 2024	→	Mars 2025
18 Månader	Oktober 2024	→	April 2025

Alla injektionsflaskor med utgångsdatum maj 2025 och framåt kommer redan att vara märkta med 24 månaders hållbarhet.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos
Koncentrat till injektionsvätska, dispersion
EU/1/20/1528/011
GTIN: 04260703260408

5 till 11 år, Spädes före användning, Orange lock på injektionsflaska

<u>Godkänd hållbarhet vid packningstillfället</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>		<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
12 Månader	Augusti 2023	→	Augusti 2024
12 Månader	Oktober 2023	→	Oktober 2024
12 Månader	November 2023	→	November 2024

Alla injektionsflaskor med utgångsdatum december 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.

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.