

**COMIRNATY<sup>®</sup>, mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)**

**Nummer för godkännande för försäljning EU/1/20/1528/001, EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 och EU/1/20/1528/005**

## 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 den 24 mars respektive 4 april 2022.

Produktinformationen för:

- Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion,
- Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion och Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion

har uppdaterats med den nya hållbarheten för frysta injektionsflaskor som innebär en förlängning från 9 månader till 12 månader. Förvaringsanvisningarna är oförändrade (-90 °C till -60 °C).

**Förlängningen med 3 månader gäller för injektionsflaskor som tillverkas efter godkännandedatumet.**

**Dessutom gäller förlängningen med 3 månader eller 6 månader retroaktivt d.v.s. det är applicerbart för injektionsflaskor som redan har tillverkats.**

Nedan följer ytterligare information som gäller för de respektive beredningsformerna.

**Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion:**

Inom de 12 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.

Kartonger märkta med utgångsdatum December 2021 t.o.m. Mars 2022 kan användas i ytterligare 6 månader (detta reflekterar de båda utökade hållbarheterna på 9- resp 12-månader), förutsatt att godkända förvaringsanvisningar mellan -90 °C till -60 °C har upprätthållits.

Kartonger märkta med utgångsdatum April 2022 t.o.m. December 2022 kan användas i ytterligare 3 månader, förutsatt att godkända förvaringsanvisningar mellan -90 °C till -60 °C har upprätthållits.

**Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion och**

**Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion:**

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Djupfryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande. Inom de 12 månadernas hållbarhetstid kan öppnade injektionsflaskor förvaras och transporteras vid 2 °C till 8 °C i 10 veckor.

Kartonger märkta med utgångsdatum Mars 2022 t.o.m. Maj 2022 kan användas i ytterligare 6 månader (detta reflekterar de båda utökade hållbarheterna på 9- resp 12-månader), förutsatt att godkända förvaringsanvisningar mellan -90 °C till -60 °C har upprätthållits.

Kartonger märkta med utgångsdatum Augusti 2022 t.o.m. December 2022 kan användas i ytterligare 3 månader, förutsatt att godkända förvaringsanvisningar mellan -90 °C till -60 °C har upprätthållits. Se tabellerna nedan för undantag.

Uppdaterade utgångsdatum ses nedan för respektive beredningsform:

<b>Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion EU/1/20/1528/001</b>			
<b>12 år och äldre, spädes före användning, lila lock på injektionsflaskor</b>			
<u>Godkänd hållbarhet vid tillverkning</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>		<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
6 månader	December 2021	→	Juni 2022 <sup>a</sup>
6 månader	Januari 2022	→	Juli 2022 <sup>a</sup>
6 månader	Februari 2022	→	Augusti 2022 <sup>a</sup>
6 månader	Mars 2022	→	September 2022 <sup>a, b</sup>
6 månader	April 2022	→	Juli 2022 <sup>c</sup>
6 månader	Maj 2022	→	Augusti 2022 <sup>d</sup>
9 månader	Juni 2022	→	September 2022 <sup>b</sup>
9 månader	Juli 2022	→	Oktober 2022
9 månader	Augusti 2022	→	November 2022
9 månader	September 2022	→	December 2022
9 månader	Oktober 2022	→	Januari 2023
9 månader	November 2022	→	Februari 2023
9 månader	December 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> – uppdaterade utgångsdatum reflekterar de båda utökade hållbarhetstiderna på 9- resp 12-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 september 2022.  
<sup>c</sup> – gäller batch märkt med tryckt utgångsdatum April 2022 som motsvarar 9 månaders hållbarhet; två olika utgångsdatum kan därmed förlängas till Juli 2022  
<sup>d</sup> - gäller batch märkt med tryckt utgångsdatum Maj 2022 som motsvarar 9 månaders hållbarhet; två olika utgångsdatum kan därmed förlängas till Augusti 2022

Alla injektionsflaskor med utgångsdatum April 2023 och framåt kommer redan att vara märkta med 12 månaders hållbarhet.

**Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion  
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

**12 år och äldre, spädes ej före användning, grått lock på injektionsflaskor**

<u>Godkänd hållbarhet vid tillverkning</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>		<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
6 månader	April 2022	→	Oktober 2022 <sup>a</sup>
6 månader	Maj 2022	→	Augusti 2022 <sup>c</sup> (gäller enbart batch FT2639)
6 månader	Maj 2022	→	November 2022 <sup>a, b</sup> (gäller alla batcher utom FT2639)
9 månader	Augusti 2022	→	November 2022 <sup>b</sup>
9 månader	September 2022	→	December 2022
9 månader	Oktober 2022	→	Januari 2023
9 månader	November 2022	→	Februari 2023
9 månader	December 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> – uppdaterade utgångsdatum reflekterar de båda utökade hållbarhetstiderna på 9- resp 12-månader.

<sup>b</sup> – p.g.a. godkänd ändring av hållbarheten från 6 till 9 månader i december 2021 kan två olika utgångsdatum förlängas till november 2022.

<sup>c</sup> - gäller endast batch FT2639 som är märkt med tryckt utgångsdatum som motsvarar 9 månaders hållbarhet.

Alla injektionsflaskor med utgångsdatum April 2023 och framåt kommer redan att vara märkta med 12 månaders hållbarhet.

**Comirnaty 10 mikrogram/dos, koncentrat till injektionsvätska, dispersion  
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

**5 till 11 år, spädes före användning, orange lock på injektionsflaskor**

<u>Godkänd hållbarhet vid tillverkning</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>		<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
6 månader	Mars 2022	→	September 2022 <sup>a</sup>
6 månader	April 2022	→	Oktober 2022 <sup>a</sup>
6 månader	Maj 2022	→	November 2022 <sup>a</sup>
6 månader	Augusti 2022	→	November 2022 <sup>b</sup>
9 månader	September 2022	→	December 2022
9 månader	Oktober 2022	→	Januari 2023

9 månader	November 2022	→	Februari 2023
9 månader	December 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> – uppdaterade utgångsdatum reflekterar de båda utökade hållbarhetstiderna på 9- resp 12-månader

<sup>b</sup> - gäller batcher som är märkta med tryckt utgångsdatum som motsvarar 9 månaders hållbarhet.

Alla injektionsflaskor med utgångsdatum April 2023 och framåt kommer redan att vara märkta med 12 månaders hållbarhet.

Comirnaty 10 mikrogram/dos ska endast användas till barn i åldern 5 till 11 år, ej till barn över 12 år.

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>.



BESÖK

[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

för mer information.

Vänligen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi', located below the text 'Vänligen,'.

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