

COMIRNATY®, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
Numeri di AIC europei: EU/1/20/1528/001, EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/004

**Aggiornamento importante sul periodo di validità
COMIRNATY®, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

Gentile dottoressa/Egregio dottore,

La informiamo che il 4 aprile 2022 è stato approvato nell'Unione Europea (UE) un aggiornamento del periodo di validità con condizioni di conservazione a temperatura ultra-bassa per COMIRNATY.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio illustrativo di tutte le formulazioni in commercio di Comirnaty - riportate sotto - sono stati aggiornati con il nuovo periodo di validità per il flaconcino congelato, che è stato esteso da 9 mesi a 12 mesi. Le condizioni di conservazione non cambiano (temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C):

- 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola);
- 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio);
- 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione).

30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola)

Durante il periodo di validità di 12 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio) e 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione)

Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e 8 °C. Durante il periodo di validità di 12 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 10 settimane.

Questa estensione di 3 mesi si applica ai flaconcini prodotti dopo la data di approvazione.

Inoltre, un'estensione di 3 o di 6 mesi potrebbe applicarsi retroattivamente ai flaconcini prodotti prima della data di approvazione.

Le confezioni che riportano in etichetta una data di scadenza compresa tra:

- dicembre 2021 e marzo 2022, per la formulazione 30 microgrammi/dose (tappo viola)
- marzo 2022 e maggio 2022, per le formulazioni 30 microgrammi/dose (tappo grigio) e 10 microgrammi dose (tappo arancione),

possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori 6 mesi oltre la data di scadenza stampata, (per riflettere entrambe le estensioni del periodo di validità a 9 e a 12 mesi), purché siano state mantenute le condizioni di conservazione approvate tra -90 °C e -60 °C.

Le confezioni che riportano in etichetta una data di scadenza compresa tra:

- giugno 2022 e dicembre 2022, per la formulazione 30 microgrammi/dose (tappo viola)
- agosto 2022 e dicembre 2022, per le formulazioni 30 microgrammi/dose (tappo grigio) e 10 microgrammi dose (tappo arancione),

possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori 3 mesi oltre la data di scadenza stampata, purché siano state mantenute le condizioni di conservazione approvate tra -90 °C e -60 °.

Le date di scadenza aggiornate delle formulazioni di COMIRNATY sono elencate nelle tabelle sotto riportate.

**COMIRNATY 30 microgrammi/dose,
Concentrato per soluzione iniettabile
EU/1/20/1528/001**

Età pari o superiore a 12 anni, da diluire per l'uso, flaconcino con tappo viola

Periodo di validità autorizzato al momento della produzione	Scadenza presente sui flaconcini	Scadenza reale
6 mesi	dicembre 2021	giugno2022 ^a
6 mesi	gennaio 2022	luglio 2022 ^a
6 mesi	febbraio 2022	agosto 2022 ^a
6 mesi	marzo 2022	settembre 2022 ^{a, b}
9 mesi	giugno 2022	settembre 2022 ^b
9 mesi	luglio 2022	ottobre 2022
9 mesi	agosto 2022	novembre 2022
9 mesi	settembre 2022	dicembre 2022
9 mesi	ottobre 2022	gennaio 2023
9 mesi	novembre 2022	febbraio 2023
9 mesi	dicembre 2022	marzo 2023

a - Aggiornamento della data di scadenza che riflette l'estensione del periodo di validità a 9 mesi e a 12 mesi

b - A causa della precedente modifica del periodo di validità da 6 mesi a 9 mesi approvata ad ottobre 2021, due diverse date di scadenza potrebbero essere prorogate a settembre 2022.

Tutti i flaconcini con una data di scadenza da aprile 2023 in poi saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 12 mesi.

**COMIRNATY 30 microgrammi/dose,
Dispersione per preparazione iniettabile
EU/1/20/1528/002**

Età pari o superiore a 12 anni, diluita per l'uso, flaconcino con tappo grigio

Periodo di validità autorizzato al momento della produzione	Scadenza presente sui flaconcini	Scadenza reale
6 mesi	aprile 2022	ottobre 2022 ^a
6 mesi	maggio 2022	novembre 2022 ^{a, b}
9 mesi	agosto 2022	novembre 2022 ^b
9 mesi	settembre 2022	dicembre 2022
9 mesi	ottobre 2022	gennaio 2023
9 mesi	novembre 2022	febbraio 2023
9 mesi	dicembre 2022	marzo 2023

a - Aggiornamento della data di scadenza che riflette l'estensione del periodo di validità a 9 mesi e a 12 mesi

b - A causa della precedente modifica del periodo di validità da 6 mesi a 9 mesi, approvata a dicembre 2021, due diverse date di scadenza potrebbero essere prorogate a novembre 2022.

Tutti i flaconcini con una data di scadenza successiva da aprile 2023 in poi saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 12 mesi.

**COMIRNATY 10 microgrammi/dose,
Concentrato per dispersione iniettabile
EU/1/20/1528/004**

Bambini tra 5 e 11 anni, da diluire per l'uso, flaconcino con tappo arancione

Periodo di validità autorizzato al momento della produzione	Scadenza presente sui flaconcini	Scadenza reale
6 mesi	marzo 2022	settembre 2022 ^a
6 mesi	aprile 2022	ottobre 2022 ^a
6 mesi	maggio 2022	novembre 2022 ^a
9 mesi	settembre 2022	dicembre 2022
9 mesi	ottobre 2022	gennaio 2023
9 mesi	novembre 2022	febbraio 2023
9 mesi	dicembre 2022	marzo 2023

a - Aggiornamento della data di scadenza che riflette l'estensione del periodo di validità a 9 mesi e a 12 mesi

Tutti i flaconcini con una data di scadenza da aprile 2023 in poi saranno già aggiornati con il nuovo periodo di validità a 12 mesi.

COMIRNATY 10 microgrammi/dose per i bambini tra 5 e 11 anni non può essere usato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Si fa presente che tutte le informazioni integrative su COMIRNATY impattate da questa modifica vengono modificate di conseguenza.

Per eventuali chiarimenti si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di COMIRNATY (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito www.comirnatyglobal.com.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.



CONSULTATE
www.comirnatyglobal.com
per maggiori informazioni.

In fede,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi', written in a cursive style.

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