

COMIRNATY[®], mRNA-vaccin mot COVID-19 (nukleosidmodifierat)
Nummer för godkännande för försäljning EU/1/20/1528/004 och EU/1/20/1528/005

**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 till barn i åldern 5 till 11 år godkändes inom den Europeiska Unionen den 9 december 2021.

Produktinformationen för COMIRNATY 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion, till barn i åldern 5 till 11 år, har uppdaterats med den nya hållbarheten för frysta injektionsflaskor som innebär en förlängning från 6 månader till 9 månader. Förvaringsanvisningarna är oförändrade (-90 °C till -60 °C).

Vaccinet tas emot i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Inom dessa 9 månaders hållbarhetstid kan öppnade injektionsflaskor förvaras och transporteras vid 2 °C till 8 °C i 10 veckor.

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

Dessutom gäller förlängningen med 3 månader retroaktivt d.v.s. det är applicerbart för injektionsflaskor som redan har tillverkats. Kartonger märkta med utgångsdatum Mars, April eller Maj 2022 kan användas i ytterligare 3 månader, så länge godkända förvaringsanvisningar mellan -90 °C till -60 °C har upprätthållits.

Uppdaterade utgångsdatum ses nedan:

**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>Tryckt utgångsdatum</u>		<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
Mars 2022	→	Juni 2022
April 2022	→	Juli 2022
Maj 2022	→	Augusti 2022

Alla injektionsflaskor med utgångsdatum i Juni 2022 eller senare kommer redan att ha 9 månaders hållbarhet in märkningen.

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.

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer: Tel. (09) 430 040 (telefonväxel) eller e-mail: Medical.Information@pfizer.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns även på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.



BESÖK
www.comirnatyglobal.com
för mer information.

Vänligen,
på uppdrag av BioNTech Manufacturing GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jaakko Parkkinen'.

Jaakko Parkkinen
Medicinsk Direktör
Pfizer Oy