

**COMIRNATY<sup>®</sup>, Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozid modificat)**  
Numărul Autorizației de Puncer pe Piață EU/1/20/1528/001

## **Important: Actualizarea perioadei de valabilitate pentru COMIRNATY<sup>®</sup>, Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozid modificat)**

Stimate Profesionalist din domeniul sănătății,

Dorim să vă informăm că în data de 10 septembrie 2021 a fost aprobată în Uniunea Europeană (UE) o nouă perioadă de valabilitate în condiții de depozitare la temperatură extrem de scăzută pentru vaccinul COMIRNATY.

Informațiile despre produs au fost actualizate cu noua perioadă de valabilitate a flacoanelor congelate, care a fost prelungită de la 6 luni la 9 luni. Condițiile de păstrare rămân neschimbate (la temperaturi cuprinse între -90 °C până la -60 °C).

În cadrul intervalului de valabilitate de 9 luni, flacoanele nedeschise pot fi păstrate și transportate la temperaturi cuprinse între -25/-5 °C și -15 °C pentru o perioadă unică de până la 2 săptămâni și reintroduse la temperaturi cuprinse între -90 °C și -60 °C.

Această prelungire de 3 luni se aplică flacoanelor fabricate după data acestei aprobări.

Suplimentar, această prelungirea perioadei de valabilitate cu 3 luni poate fi aplicată retroactiv flacoanelor fabricate înainte de această aprobare. Tăviile cu data de expirare tipărită pe etichetă începând cu luna septembrie 2021 până în luna martie 2022 pot rămâne în uz timp de până la 3 luni după data imprimată, atât timp cât au fost menținute condițiile de păstrare la temperaturi cuprinse între -90 °C și -60 °C. Datele de expirare actualizate sunt prezentate mai jos.

<u>Data tipărită</u>		<u>Data de expirare actualizată</u>
Septembrie 2021	→	Decembrie 2021
Octombrie 2021	→	Ianuarie 2022
Noiembrie 2021	→	Februarie 2022
Decembrie 2021	→	Martie 2022
Ianuarie 2022	→	Aprilie 2022
Februarie 2022	→	Mai 2022
Martie 2022	→	Iunie 2022

Toate flacoanele cu o dată de expirare după luna martie 2022 vor reflecta deja perioada de valabilitate de 9 luni.

Vă rugăm să rețineți că toate informațiile suplimentare privind COMIRNATY  
și informațiile de acces și modificările sunt actualizate în consecință.



Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să consultați informațiile  
despre produsul COMIRNATY actualizate și aprobate pe site-ul  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Vizitați  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
pentru mai multe informații.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul  
Agenției Europene pentru Medicamente la adresa <http://www.ema.europa.eu>.



Cu stimă,

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