

COMIRNATY[®], COVID19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

Europees nummer van de handelsvergunning EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

Belangrijke houdbaarheidsupdate voor COMIRNATY[®], COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

Geachte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

Wij willen u informeren dat op 2 december 2022 in de Europese Unie (EU) voor COMIRNATY een nieuwe houdbaarheidstermijn werd goedgekeurd voor de bewaring van COMIRNATY op ultralage temperatuur.

De productinformatie voor a) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis** dispersie voor injectie en b) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgram)/dosis** concentraat voor dispersie voor injectie werd bijgewerkt met de nieuwe houdbaarheidstermijn voor de bevroren injectieflacon, die werd verlengd van 12 maanden tot 18 maanden. De bewaarcondities blijven ongewijzigd (-90 °C tot -60 °C).

Het vaccin zal bevroren bij -90°C tot -60°C worden ontvangen. Bevroren vaccin kan na ontvangst bij -90°C tot -60°C of 2°C tot 8°C worden bewaard. Binnen de houdbaarheid van 18 maanden kunnen ongeopende injectieflacons worden bewaard en getransporteerd bij 2°C tot 8°C gedurende 10 weken.

Deze verlenging met 6 maanden geldt voor injectieflacons die na deze goedkeuringsdatum zijn vervaardigd.

Bovendien kan deze verlenging met 6 maanden met terugwerkende kracht worden toegepast op injectieflacons die vóór deze goedkeuring zijn vervaardigd, zolang de goedgekeurde bewaarcondities tussen -90 °C en -60 °C werden gehandhaafd.

Bijgewerkte houdbaarheidsdata voor de respectievelijke presentatie van COMIRNATY **Original/Omicron BA.4-5** zijn hieronder weergegeven.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis
Dispersie voor injectie
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361

12 jaar en ouder, Gebruiksklaar, Injectieflacon met grijze dop

<u>Houdbaarheidsdatum</u> <u>goedgekeurd bij het</u> <u>verpakken</u>	<u>Productiedatum</u>	<u>Gedrukte datum</u>		<u>Biggewerkte houdbaarheidsdatum</u>
12 Maand	Juli 2022	Juni 2023	→	December 2023
12 Maand	Augustus 2022	Juli 2023	→	Januari 2024
12 Maand	September 2022	Augustus 2023	→	Februari 2024
12 Maand	Oktober 2022	September 2023	→	Maart 2024
12 Maand	November 2022	Oktober 2023	→	April 2024
12 Maand	December 2022	November 2023	→	Mei 2024

Alle injectieflacons met een uiterste houdbaarheidsdatum van juni 2024 of later zullen reeds de houdbaarheidstermijn van 18 maanden vermelden.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgram)/dosis
Concentraat voor dispersie voor injectie
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514

5 tot en met 11 jaar, Verdunnen vóór gebruik, Injectieflacon met oranje dop

<u>Houdbaarheidsdatum</u> <u>goedgekeurd bij het</u> <u>verpakken</u>	<u>Productiedatum</u>	<u>Gedrukte datum</u>		<u>Biggewerkte houdbaarheidsdatum</u>
12 Maand	September 2022	Augustus 2023	→	Februari 2024
12 Maand	November 2022	October 2023	→	April 2024
12 Maand	December 2022	November 2023	→	Mei 2024

Alle injectieflacons met een uiterste houdbaarheidsdatum van juni 2024 of later zullen reeds de houdbaarheidstermijn van 18 maanden vermelden.

Als gevolg van de verlenging van de houdbaarheid moet ook de EU-serialisatie voor geneesmiddelen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 worden overwogen. Gelieve er rekening mee te houden dat er tijdens de verificatie/deactivering van het unieke identificatiekenmerk van de betrokken loten een waarschuwing zal verschijnen dat de verpakking is vervallen. De vermelde houdbaarheidsdatum op het product en de opgeslagen gegevens in de NMVS gegevensbank houden geen rekening met de verlengde houdbaarheid. Gelieve deze informatie te delen met de centrale apotheek, groothandelaren en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om Comirnaty te leveren.

Alle aanvullende informatie over COMIRNATY die door deze wijziging wordt beïnvloed, wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

Als u vragen heeft, raadpleeg dan de huidige goedgekeurde Productinformatie voor COMIRNATY op www.comirnatyglobal.com.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Met de meeste hoogachting,



Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH



RAADPLEEG
www.comirnatyglobal.com
voor meer informatie.