

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

Europees nummer van de handelsvergunning EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003,

EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005 en EU/1/20/1528/010

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 30 microgram/dosis dispersie voor injectie, b) Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie en c) Comirnaty 3 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, 9 of 12 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 presentaties van COMIRNATY zijn hieronder weergegeven.

COMIRNATY 30 microgram/dosis
Dispersie voor injectie
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071

12 jaar en ouder, Gebruiksklaar, Injectieflacon met grijze dop

<u>Houdbaarheidsdatum goedgekeurd bij het verpakken</u>	<u>Productiedatum</u>	<u>Gedrukte datum</u>		<u>Bijgewerkte houdbaarheidsdatum</u>
6 Maand	September 2021	Februari 2022	→	Februari 2023 (enkel voor lot FK5132)
6 Maand	November 2021	April 2022	→	April 2023 ^a
6 Maand	December 2021	April 2022	→	Mei 2023 ^e (enkel voor lot FP1979)
6 Maand	December 2021	Mei 2022	→	Mei 2023 ^{a, b} (voor alle loten behalve lot FT2639)
9 Maand	September 2021	Mei 2022	→	Februari 2023 ^c (enkel voor lot FT2639)
9 Maand	December 2021	Augustus 2022	→	Mei 2023 ^{b, d}
9 Maand	Januari 2022	September 2022	→	Juni 2023 ^d
9 Maand	Februari 2022	Oktober 2022	→	Juli 2023 ^d
9 Maand	Maart 2022	November 2022	→	Augustus 2023 ^d
9 Maand	April 2022	December 2022	→	September 2023 ^d
12 Maand	April 2022	Maart 2023	→	September 2023
12 Maand	Mei 2022	April 2023	→	Oktober 2023
12 Maand	Juni 2022	Mei 2023	→	November 2023
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

^a – Bijgewerkte houdbaarheidsdatum die de verlenging van de houdbaarheid naar 9, 12 en 18 maand combineert.

^b – Ten gevolge van de implementatie van de wijziging van de houdbaarheid van 6 naar 9 maand in december 2021, kunnen twee verschillende houdbaarheidsdata verlengd worden naar mei 2023.

^c – Enkel van toepassing voor lot FT2639 waar de gedrukte houdbaarheidsdatum met een houdbaarheid van 9 maand overeenkomt.

^d – Bijgewerkte houdbaarheidsdatum die de verlenging van de houdbaarheid naar 12 en 18 maand combineert.

^e – Gedrukte houdbaarheidsdatum automatisch toegekend door SAP-systeem op basis van berekeningsalgoritme van het systeem.

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

**COMIRNATY 10 microgram/dosis,
Concentraat voor dispersie voor injectie
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
GTIN: 04260703260118**

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

<u>Houdbaarheidsdatum goedgekeurd bij het verpakken</u>	<u>Productiedatum</u>	<u>Gedrukte datum</u>	<u>Bijgewerkte houdbaarheidsdatum</u>
6 Maand	Oktober 2021	Maart 2022	→ Maart 2023 ^a
6 Maand	November 2021	April 2022	→ April 2023 ^a
6 Maand	December 2021	Mei 2022	→ Mei 2023 ^a
9 Maand	November 2021	Juli 2022	→ April 2023 ^{b,c}
9 Maand	December 2021	Augustus 2022	→ Mei 2023 ^{b,c}
9 Maand	Januari 2022	September 2022	→ Juni 2023 ^c
9 Maand	Februari 2022	Oktober 2022	→ Juli 2023 ^c
9 Maand	Maart 2022	November 2022	→ Augustus 2023 ^c
9 Maand	April 2022	November 2022	→ September 2023 ^{c,d} (enkel voor lot GC6964)
9 Maand	April 2022	December 2022	→ September 2023 ^c
12 Maand	Mei 2022	April 2023	→ Oktober 2023
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

^a – Bijgewerkte houdbaarheidsdatum die de verlenging van de houdbaarheid naar 9, 12 en 18 maand combineert.

^b – Van toepassing voor loten waar de gedrukte houdbaarheidsdatum met een houdbaarheid van 9 maand overeenkomt.

^c – Bijgewerkte houdbaarheidsdatum die de verlenging van de houdbaarheid naar 12 en 18 maand combineert.

^d – Gedrukte houdbaarheidsdatum automatisch toegekend door SAP-systeem op basis van berekeningsalgoritme van het systeem.

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

**COMIRNATY 3 microgram/dosis,
Concentraat voor dispersie voor injectie
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132**

**6 maanden tot en met 4 jaar oud, Verdunnen vóór gebruik, Injectieflacon met kastanjebruine
dop**

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

^a - Bijgewerkte houdbaarheidsdatum die de verlenging van de houdbaarheid naar 12 en 18 maand combineert.

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

Pawel Widomski



RAADPLEEG
www.comirnatyglobal.com
voor meer informatie.

Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH