

Ημερομηνία: 25, Μαΐου 2021

**COMIRNATY®, εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
Ευρωπαϊκός αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας EU/1/20/1528**

Αγαπητέ Επαγγελματία υγείας,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι οι εγκεκριμένες συνθήκες φύλαξης σε ψυγείο έχουν αλλάξει στις οδηγίες χρήσης του COMIRNATY, κατόπιν έγκρισης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στις 17 Μαΐου 2021.

Οι οδηγίες χρήσης έχουν επικαιροποιηθεί ως προς το χρόνο ζωής του κλειστού φιαλιδίου με μη αραιωμένο εμβόλιο, ο οποίος έχει επεκταθεί από 5 ημέρες σε 1 μήνα (31 ημέρες) σε θερμοκρασία από 2°C έως 8°C.

Οι συνθήκες διανομής παραμένουν αμετάβλητες, δηλαδή τα μη αραιωμένα φιαλίδια θα συνεχίσουν να φυλάσσονται και να αποστέλλονται σε συνθήκες κατάψυξης, αλλά μετά την αφαίρεσή τους από την κατάψυξη, τα αποψυγμένα φιαλίδια θα μπορούν πλέον να φυλάσσονται σε θερμοκρασία από 2°C έως 8°C για χρονική περίοδο έως 1 μήνα (31 ημέρες). Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψυχθεί εκ νέου.

Οι επικαιροποιημένες αυτές συνθήκες φύλαξης εφαρμόζονται σε όλες τις παρτίδες που βρίσκονται ήδη στην αγορά εφόσον δεν έχουν λήξει.

Σημειώνεται ότι όλες οι συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το COMIRNATY που επηρεάζονται από την αλλαγή αυτή θα επικαιροποιηθούν αντιστοίχως.

Παρακαλούμε να ανατρέχετε πάντα στις τρέχουσες εγκεκριμένες Πληροφορίες Προϊόντος για το COMIRNATY τις οποίες μπορείτε να βρείτε, στη γλώσσα σας, στην ιστοσελίδα www.comirnatyglobal.com.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Με εκτίμηση,



Ruben Rizzi MD
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH

PP-CVV-GRC-0046-MAY21

Page 1 of 1