

26 maj 2021

**COMIRNATY®, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
Europejski numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu EU/1/20/1528**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że zgodnie z zaleceniem EMA z dnia 17 maja 2021 r. w drukach informacyjnych produktu leczniczego COMIRNATY zostały zmienione warunki przechowywania w warunkach chłodniczych.

Druki informacyjne zostały zaktualizowane o nowy okres ważności fiołki z nierozcieńczoną szczepionką, który został wydłużony z 5 dni do 1 miesiąca (31 dni) w temperaturze od 2°C do 8°C.

Warunki podczas transportu pozostają niezmienione, dlatego nierozcieńczone fiołki będą nadal przechowywane i przewożone w stanie zamrożonym, ale po wyjęciu z zamrażarki rozmrożone fiołki można teraz przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 1 miesiąca (31 dni). Po rozmrożeniu, szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

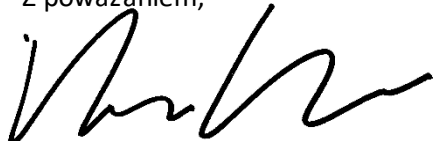
Uaktualnione warunki przechowywania dotyczą wszystkich serii znajdujących się na rynku, dla których nie wygaś okres ważności.

Wszystkie dodatkowe materiały dotyczące COMIRNATY, na które miała wpływ ta zmiana są w trakcie aktualizacji.

Proszę zawsze referować do aktualnych zatwierdzonych druków informacyjnych produktu leczniczego COMIRNATY. Zatwierdzone druki informacyjne w języku polskim znajdują się na stronie www.comirnatyglobal.com.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Z poważaniem,



Ruben Rizzi MD
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH

Page 1 of 1