Zurigo, 20 Settembre 2021

Gentili Signore, egregi Signori,

d'intesa con Swissmedic desideriamo informarvi che in Svizzera è stata approvata una nuova stabilità per COMIRNATY® congelato a bassissima temperatura (<-60 °C).

La stabilità per i flaconcini congelati è stata prolungata da 6 mesi a 9 mesi e l'informazione professionale è stata aggiornata di conseguenza. Le condizioni di conservazione a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C rimangono invariate.

Nel periodo di stabilità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per massimo 2 settimane e possono essere riportati una volta alla temperatura di conservazione raccomandata compresa tra -90 °C e -60 °C.

Questo prolungamento di 3 mesi vale per i) flaconcini prodotti dopo l'approvazione e ii) con effetto retroattivo anche per flaconcini prodotti prima di questa approvazione. Le scatole con una data di scadenza stampata da giugno 2021 a marzo 2022 possono essere utilizzate 3 mesi oltre la data stampata, purché siano state rispettate le condizioni di conservazione a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C approvate. Di seguito sono riportate le date di scadenza aggiornate:

Data stampata		*Data di scadenza aggiornata*
Giugno 2021	→	Settembre 2021
Luglio 2021	→	Ottobre 2021
Agosto 2021	→	Novembre 2021
Settembre 2021	→	Dicembre 2021
Ottobre 2021	→	Gennaio 2022
Novembre 2021	→	Febbraio 2022
Dicembre 2021	→	Marzo 2022
Gennaio 2022	→	Aprile 2022
Febbraio 2022	→	Maggio 2022
Marzo 2022	→	Giugno 2022

Per tutti i flaconcini con una data di scadenza dopo marzo 2022 si terrà già conto della stabilità di 9 mesi.

Assicurarsi che tutte le informazioni integrative su COMIRNATY® alle quali si applica questa modifica vengano aggiornate di conseguenza.

Ulteriori informazioni sono disponibili su www.comirnatyglobal.com

Per eventuali domande prestare attenzione anche all'attuale informazione sul medicamento per COMIRNATY® su www.swissmedicinfo.ch o su www.comirnatyglobal.com.

Informazioni dettagliate su questo medicamento sono disponibili anche sul sito web di Swissmedic all'indirizzo www.swissmedic.ch.

Cordiali saluti
Pfizer AG

Dr. Sven Seitz
Vaccines Lead, Swiss and Austria

Paul Meyer
FvP Pfizer AG