



Zurigo, agosto 2022

Gentili Signore, egregi Signori,

d'intesa con Swissmedic desideriamo informarvi che in Svizzera è stata approvata una nuova stabilità per **COMIRNATY® 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile per soggetti di età pari o superiore ai 12 anni (capsula di chiusura VIOLA)** congelato a bassissima temperatura (<-60°C).

La stabilità per i flaconcini congelati è stata prolungata da 12 mesi a 15 mesi e l'informazione professionale di COMIRNATY® 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile per soggetti di età pari o superiore ai 12 anni (capsula di chiusura VIOLA) 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 15 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. Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Questo prolungamento di 6 mesi o 9 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 febbraio 2022 possono essere utilizzate 9 mesi oltre la data stampata (per rispecchiare il prolungamento combinato del periodo di stabilità fino a 9, 12 e 15 mesi), purché vengano rispettate le condizioni di conservazione a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C approvate. Le scatole con una data di scadenza stampata da giugno 2022 a agosto 2022 possono essere utilizzate 6 mesi oltre la data stampata (per rispecchiare il prolungamento combinato del periodo di stabilità fino a 12 e 15 mesi), 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:

COMIRNATY® 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile per soggetti di età pari o superiore ai 12 anni (capsula di chiusura VIOLA)

Data stampata

Data di scadenza aggiornata

Febbraio 2022

Novembre 2022*

Sul mercato svizzero non sono presenti lotti con data stampata da marzo 2022 a maggio 2022

Giugno 2022

Dicembre 2022#

Luglio 2022

Gennaio 2023#

Agosto 2022

Febbraio 2023#

* La data di scadenza aggiornata combina il prolungamento del periodo di stabilità fino a 9, 12 e 15 mesi.

La data di scadenza aggiornata combina il prolungamento del periodo di stabilità fino a 12 e 15 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.swissmedicininfo.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

Nicola Martucci
Senior Brand Manager
Covid-19 Vaccines Switzerland

Paul Meyer
FvP Pfizer AG