

## Condiții de depozitare mai flexibile pentru vaccinul COVID-19 BioNTech / Pfizer

<https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine>

17/05/2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat o modificare a condițiilor de depozitare aprobate pentru Comirnaty, vaccinul COVID-19 dezvoltat de BioNTech și Pfizer, ceea ce va facilita manipularea vaccinului în centrele de vaccinare din Uniunea Europeană (UE).

Această modificare extinde perioada de depozitare aprobată a flaconului dezghețat nedeschis la 2-8 ° C (adică într-un frigider normal, după scoaterea din condiții de îngheț) de la cinci zile la o lună (31 de zile). Modificarea a fost aprobată în urma evaluării datelor suplimentare ale studiului de stabilitate, prezentate către EMA de către deținătorul autorizației de punere pe piață. Se așteaptă ca o flexibilitate sporită în depozitarea și manipularea vaccinului să aibă un impact semnificativ asupra planificării și logisticii desfășurării vaccinării în statele membre ale UE.

Modificările descrise vor fi incluse în informațiile disponibile publicului pentru Comirnaty și vor fi puse în aplicare de către deținătorul autorizației de punere pe piață în *etichetarea* actualizată a vaccinului .

Utilizatorilor li se reamintește să consulte întotdeauna *etichetarea* și *prospectul* produsului furnizat, pentru informații de depozitare corecte.

EMA este în dialog continuu cu deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19, care încearcă să aducă îmbunătățiri de fabricație pentru a spori distribuția vaccinurilor în UE.