

Empfänger

Zürich, ab Juli 2024

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Vorübergehende Auslieferung von Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg in EU Aufmachung Versand von aufgetauter Ware

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit möchten wir Sie informieren, dass Pfizer AG in Absprache mit Swissmedic ab Juli 2024 Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg in **EU Aufmachung** vertreibt. **Zudem erfolgt der Vertrieb in aufgetautem Zustand, bei 2 bis 8°C.**

#### *Vertrieb in EU Aufmachung*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg, 10 Einzeldosis Durchstechflaschen pro Packung, Zul.-N° 69488

Zulassungsinhaberin: Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Vertrieb in EU Aufmachung bewilligt vom Juli bis voraussichtlich Oktober 2024

Abgabekategorie: B

Original Charge: LF4024

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung von Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg für die Schweiz und EU sind identisch. Beide Produkte verfügen über dieselben zugelassenen Hersteller, Primärpackmittel, Laufzeit, Spezifikationen und Herstellungsprozess.

Bitte beachten Sie, dass die Schweizer Fach- und Patienteninformation verbindlich sind.

([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)). Jeder Packung wird dieses Schreiben und die Schweizer Patienteninformation beigelegt.

#### *Aufgetaute Auslieferung*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg, 10 Einzeldosis Durchstechflaschen pro Packung werden aufgetaut bei 2 – 8°C ausgeliefert. **Die erhaltene Ware darf nicht wieder eingefroren werden. Sie muss bei 2 – 8°C aufbewahrt werden.** Der Impfstoff kann zudem vor Anbruch bis zu 24 Stunden lang bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Die Laufzeit der aufgetauten Durchstechflaschen beträgt maximal 10 Wochen nach Auftauen. Deshalb wird auf den ausgelieferten Aussenpackungen das Original-Verfalldatum (Mon/Jahr) überdeckt. **Bitte beachten Sie aber, dass auf der einzelnen Durchstechflasche das Original Verfalldatum bei Lagerung zwischen -60°C und -90°C nicht abgedeckt wird. Es gilt nur das neue Verfalldatum auf der Etikette der Aussenpackung zu beachten.**

Die Aussenpackung wird mit folgender Etikette versehen:

Original Charge mit Suffix/n° de lot original avec suffixe

Original-EXP/EXP d'origine: 06.2025

Entnahme aus -75°C Bereich/Prélèvement dans la zone à -75°C: Siehe Etikette auf der Packung/Voir l'étiquette sur l'emballage

**Verwendbar bis (10 Wochen bei 2 - 8°C)/Utilisable jusqu'à (10 semaines à 2 - 8°C): Siehe Etikette auf der Packung/Voir l'étiquette sur l'emballage**

Einzelne Vials nicht ausserhalb der Packung aufbewahren.

Ne pas conserver les flacons individuels en dehors de l'emballage.

#### *Hintergrund*

Dieses vorübergehende Vorgehen erlaubt ein praktikabler Vertrieb von Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg bis in den Detailhandel. Ab Herbst 2024 erwarten wir angepasste Vertriebsmöglichkeiten von Comirnaty® in der Schweiz.

#### *Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen*

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

#### *Kontaktangaben*

Für zusätzliche Fragen steht Ihnen der Customer Service (Tel. 0800 562 825/ Customer.ch@pfizer.com) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pfizer AG

Patrick Brunner  
Primary Care Lead

Paul Meyer  
FvP Pfizer AG

Empfänger

Zurich, à partir de juillet 2024

## COMMUNICATION IMPORTANTE

### Livraison à durée limitée de Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg dans la présentation UE Envoi de produits décongelés

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Pfizer AG, en accord avec Swissmedic, distribuera Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg **dans la présentation UE** à partir de juillet 2024. **De plus, la distribution se fera à l'état décongelé, à une température comprise entre 2 et 8 °C.**

#### *Distribution dans la présentation UE*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg, 10 flacons unidoses par emballage, n° d'autorisation 69488

Titulaire de l'autorisation: Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zurich

Distribution dans la présentation UE autorisée de juillet à octobre 2024 selon les prévisions

Catégorie de remise: B

N° de lot original: LF4024

La composition qualitative et quantitative de Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg pour la Suisse est identique à celle pour l'UE. Les deux produits ont le même fabricant autorisé, le même emballage primaire, la même durée de conservation, les mêmes spécifications et le même procédé de fabrication.

Veillez noter que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients suisses doivent être observées ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)). Cette lettre et l'information suisse destinée aux patients seront jointes à chaque emballage.

#### *Livraison du produit décongelé*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg, conditionné sous forme de 10 flacons unidoses par emballage, sera livré décongelé à une température comprise entre 2 et 8 °C. **Les articles reçus ne doivent pas être recongelés. Ils doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.** En outre, avant son ouverture, le vaccin peut être conservé pendant 24 heures au maximum à une température comprise entre 8 °C et 30 °C.

La durée de conservation des flacons décongelés est de 10 semaines au maximum après décongélation. C'est la raison pour laquelle la date de péremption d'origine (mois/année) sera masquée sur les emballages extérieurs livrés. **Veillez toutefois noter que la date de péremption d'origine en cas de stockage entre -60 °C et -90 °C ne sera pas masquée sur les flacons individuels. Seule la nouvelle date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur doit être respectée.**

L'étiquette apposée sur l'emballage extérieur sera la suivante:

Original Charge mit Suffix/n° de lot original avec suffixe

Original-EXP/EXP d'origine: 06.2025

Entnahme aus -75°C Bereich/Prélèvement dans la zone à -75 °C: Siehe Etikette auf der Packung/Voir l'étiquette sur l'emballage

**Verwendbar bis (10 Wochen bei 2 - 8°C)/Utilisable jusqu'à (10 semaines à 2 - 8 °C): Siehe Etikette auf der Packung/Voir l'étiquette sur l'emballage**

Einzelne Vials nicht ausserhalb der Packung aufbewahren.

Ne pas conserver les flacons individuels en dehors de l'emballage.

#### *Contexte*

Cette procédure à durée limitée permet une distribution praticable de Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 mcg jusque dans le commerce de détail. À partir de l'automne 2024, nous attendons une adaptation des possibilités de distribution de Comirnaty® en Suisse.

#### *Annonce d'effets indésirables*

Pour les annonces d'effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce *Electronic Vigilance System* (EIViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

#### *Coordonnées de contact*

Pour toute question supplémentaire, le service clients (tél. 0800 562 825/ Customer.ch@pfizer.com) se tient à votre disposition.

Meilleures salutations,

Pfizer AG

Patrick Brunner

Primary Care Lead

Paul Meyer

FvP Pfizer AG