

Febrero 2023

**Extensión del periodo de validez de PAXLOVID® (nirmatrelvir150 mg/ritonavir 100 mg) comprimidos recubiertos con película**

**Número Europeo de Autorización de Comercialización: EU/1/22/1625/001**

### **Estimado Profesional Sanitario,**

Pfizer le escribe para informarle que el día 15 de febrero de 2023 se ha autorizado un nuevo periodo de validez para PAXLOVID® en la Unión Europea (EU).

La información de producto de PAXLOVID® comprimidos recubiertos con película se ha actualizado con el **nuevo periodo de validez, que se ha extendido de 18 meses a 2 años.**

Esta extensión de 6 meses aplica al producto fabricado después de esta fecha de aprobación.

Adicionalmente, esta extensión del período de validez se puede aplicar retrospectivamente a todos los lotes de PAXLOVID® fabricados antes de esta autorización, incluyendo aquellos lotes autorizados temporalmente para su distribución a nivel nacional, antes de la concesión de la autorización de comercialización.

Las cajas con una fecha de caducidad del 11/2022 al 12/2023 impresa en el cartón o en los blísteres pueden seguir usándose durante un periodo superior a la fecha impresa.

PAXLOVID® es un producto co-empacado que contiene comprimidos de nirmatrelvir y ritonavir, que pueden tener diferentes fechas de producción. Por esta razón, la fecha de caducidad actualizada no puede calcularse añadiendo 6 o 12 meses a la fecha de caducidad impresa (que fue determinada basándose en el período de validez aprobado en el momento de la fabricación) y puede determinarse identificando el lote específico en la lista que aparece a continuación:

<b>Número de lote</b>	<b>Fecha de caducidad impresa</b>	<b>Fecha de caducidad actualizada</b>
FT0015	11/2022	07/2023
FY6819	01/2023	09/2023
GA2426	01/2023	09/2023
GD9738	02/2023	11/2023
GE3344	02/2023	11/2023
GF0640	03/2023	12/2023
GJ5820	03/2023	01/2024
GK3911	03/2023	01/2024
GK8643	03/2023	01/2024
GL4045	04/2023	01/2024

Número de lote	Fecha de caducidad impresa	Fecha de caducidad actualizada
GL4439	04/2023	01/2024
GM0129	04/2023	01/2024
GM3805	11/2023	01/2024

Como consecuencia de la extensión del período de validez, se debe considerar el manejo de la serialización para el medicamento de acuerdo con el Reglamento delegado (EU) 2016/161.

Por favor, tenga en cuenta que durante la verificación/decomisionado del identificador único de los lotes afectados, aparecerá una alerta indicando que el envase ha caducado. La fecha de caducidad en el etiquetado del producto y en los datos almacenados en el SEVEM no tienen en cuenta la extensión del plazo de validez. Por favor, comparta amablemente esta información con la farmacia central, los distribuidores y las personas autorizadas o tituladas para suministrar Paxlovid.

**Por favor, revise la Información de Producto actualizada antes de prescribir o dispensar.**

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la nueva información de este medicamento al menos una vez al año y este comunicado se actualizará cuando sea necesario.

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este comunicado está disponible en todos los idiomas de la UE/EEE en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos.

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.

URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>



**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (<https://www.notificaRAM.es>) y que incluyan en la notificación el número de lote, si disponen de él.

Adicionalmente, también puede notificar al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización a través de los siguientes datos de contacto: Correo electrónico: [ESP.AEReporting@pfizer.com](mailto:ESP.AEReporting@pfizer.com); Telf.: 91 490 99 00

Si necesita realizar alguna consulta sobre el contenido de esta comunicación, puede dirigirse a: Pfizer SLU, Avda. de Europa 20B, Parque Empresarial LA Moraleja, 28108 Alcobendas, España. Telf.: 91 490 99 00

Atentamente,

Francisco Mesa  
Director Médico Unidad de Hospitales  
Pfizer España