

COMIRNATY®, COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]
Evrópsk markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 og EU/1/20/1528/005

Mikilvæg uppfærsla á geymslupoli fyrir COMIRNATY®, COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

hér með viljum við tilkynna að þann 9. desember 2021 var samþykkt nýtt geymslupól fyrir COMIRNATY við ofurlágt hitastig, innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Upplýsingar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt, stungulyf, ördreifa, og Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt, stungulyfsþykkni, ördreifa, hafa verið uppfærðar með nýju geymslupoli fyrir frosin hettuglös, sem hefur verið lengt úr 6 mánuðum í 9 mánuði. Geymsluskilyrði eru óbreytt (-90°C til -60°C).

Þessi 3 mánaða lenging geymslupóls á við hettuglös sem eru framleidd eftir þetta samþykki á nýju geymslupoli.

Auk þess má fara afturvirkkt eftir þessari 3 mánaða lengingu geymslupóls varðandi hettuglös sem voru framleidd fyrir þetta samþykki. Nota má bóluefni í öskjum með áletraðri fyrningardagsetningu frá og með október 2021 til og með maí 2022 í 3 mánuði umfram áletraða dagsetningu, svo framarlega sem það hefur verið geymt við samþykkt geymsluskilyrði, -90°C til -60°C.

Uppfærðar fyrningardagsetningar fyrir viðkomandi lyfjaform COMIRNATY eru sem hér segir.

COMIRNATY 30 míkrogrömm/skammt

Stungulyf, ördreifa EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003

12 ára og eldri, tilbúið til notkunar, hettuglas með gráu loki

<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>		<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
Apríl 2022	→	Júlí 2022
Maí 2022	→	Ágúst 2022

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá og með júní 2022 munu þegar sýna 9 mánaða geymslupól.

**COMIRNATY 10 míkrogrömm/skammt,
Stungulyfsþykkni, ördreifa EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

5 til 11 ára, þynnist fyrir notkun, hettuglas með appelsínugulu loki

<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>		<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
Mars 2022	→	Júní 2022
Apríl 2022	→	Júlí 2022

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá og með maí 2022 munu þegar sýna 9 mánaða geymsluþol.

Vinsamlega athugið að unnið er að því að uppfæra allar viðbótarupplýsingar um COMIRNATY sem þessi breyting hefur áhrif á, til samræmis við hana.

Bréfið er sent öllum bólusetningarstöðum landsins.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á

Ef spurningar vakna er vísað á samþykktar upplýsingar um COMIRNATY á vefsíðunni www.comirnatyglobal.com.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.



Frekari upplýsingar eru á www.comirnatyglobal.com

Virðingarfyllst,

Ruben Rizzi, MD
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH