

Maí 2022

**Comirnaty® 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa**  
COVID-19 mRNA bóluefni (með kinnisbreytingum)  
Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003

**Comirnaty® 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa**  
COVID-19 mRNA bóluefni (með kinnisbreytingum)  
Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/004 og EU/1/20/1528/005

## Mikilvægar upplýsingar um uppfærslu geymslupols COVID-19 mRNA bóluefnis (með kinnisbreytingum)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Þann 24. mars 2022 var samþykkt nýtt geymslupól fyrir Comirnaty við ofurlágt hitastig, innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Samantektir á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreiflu og Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreiflu hafa verið uppfærðar með nýju geymslupóli fyrir frosin hettuglös, sem hefur verið lengt úr 9 mánuðum í 12 mánuði. Geymsluskilyrði eru óbreytt (-90 °C til -60 °C).

Taka má við bóluefninu frosnu við -90 °C til -60 °C. Geyma má frosið bóluefni við annað hvort -90°C til -60°C eða 2°C til 8°C. Meðan á 12 mánaða geymslutíma stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös við 2°C til 8°C í allt að 10 vikur.

**Þessi 3 mánaða lenging geymslupols á við hettuglös sem eru framleidd eftir þetta samþykki á nýju geymslupóli.**

**Auk þess má fara afturvirktt eftir þessari 3 mánaða eða 6 mánaða lengingu geymslupols varðandi hettuglös sem voru framleidd fyrir þetta samþykki.**

Nota má bóluefni í öskjum með áletraðri fyrningardagsetningu frá mars 2022 til maí 2022 í 6 mánuði umfram áletraða dagsetningu (í samræmi við lengingu geymslupols í 9 mánuði og 12 mánuði), svo framarlega sem það hefur verið geymt við samþykkt geymsluskilyrði, -90°C til -60°C.

Nota má bóluefni í öskjum með áletraðri fyrningardagsetningu frá og með ágúst 2022 til og með desember 2022 í 3 mánuði umfram áletraða dagsetningu, svo framarlega sem það hefur verið geymt við samþykkt geymsluskilyrði, -90°C til -60°C. Upplýsingar um undantekningar eru í töflunum hér fyrir neðan.

Uppfærðar fyrningardagsetningar fyrir viðkomandi lyfjaform eru sem hér segir.

<b>Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003</b> <b>12 ára og eldri, tilbúið til notkunar, GRÁTT LOK</b>			
<u>Samþykkt geymsluþol</u>	<u>Áletruð dagsetning</u>		<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
6 mánuðir	Apríl 2022	→	Október 2022 <sup>a</sup>
6 mánuðir	Maí 2022	→	Ágúst 2022 <sup>c</sup> (eingöngu fyrir lotu FT2639)
6 mánuðir	Maí 2022	→	Nóvember 2022 <sup>a, b</sup> (fyrir allar lotur nema lotu FT2639)
9 mánuðir	Ágúst 2022	→	Nóvember 2022 <sup>b</sup>
9 mánuðir	September 2022	→	Desember 2022
9 mánuðir	Október 2022	→	Janúar 2023
9 mánuðir	Nóvember 2022	→	Febrúar 2023
9 mánuðir	Desember 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> - Uppfærsla á fyrningardagsetningu í samræmi við lengingu geymsluþols í 9 og 12 mánuði  
<sup>b</sup> - Vegna innleiðingar breytingar á geymsluþoli úr 6 í 9 mánuði í desember 2021 gætu tvær fyrningardagsetningar breyst í nóvember 2022.  
<sup>c</sup> – Á eingöngu við lotu FT2639 með áletraðri fyrningardagsetningu sem samsvarar 9 mánaða geymsluþoli.

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá og með apríl 2023 munu sýna 12 mánaða geymsluþol.

<b>Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005</b> <b>5 til 11 ára, þynnist fyrir notkun, APPELSÍNUGULT LOK</b>			
<u>Samþykkt geymsluþol</u>	<u>Áletruð dagsetning</u>		<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
6 mánuðir	Mars 2022	→	September 2022 <sup>a</sup>
6 mánuðir	Apríl 2022	→	Október 2022 <sup>a</sup>
6 mánuðir	Maí 2022	→	Nóvember 2022 <sup>a</sup>
6 mánuðir	Ágúst 2022	→	Nóvember 2022 <sup>b</sup>
9 mánuðir	September 2022	→	Desember 2022
9 mánuðir	Október 2022	→	Janúar 2023
9 mánuðir	Nóvember 2022	→	Febrúar 2023
9 mánuðir	Desember 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> - Uppfærsla á fyrningardagsetningu í samræmi við lengingu geymsluþols í 9 og 12 mánuði.  
<sup>b</sup> – Á við lotur með áletraðri fyrningardagsetningu sem samsvarar 9 mánaða geymsluþoli.

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá og með apríl 2023 munu sýna 12 mánaða geymsluþol.

Ekki má nota Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt, sem ætlað er börnum 5-11 ára, handa einstaklingum eldri en 12 ára.

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

Ef spurningar vakna er vísað á samþykktar upplýsingar um Comirnaty á vefsíðunni [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Frekari upplýsingar eru á [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.



#### TENGILIÐIR MARKAÐSLEYFISHAFA

##### Comirnaty

BioNTech Manufacturing GmbH An der  
Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Þýskaland  
[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

##### Comirnaty

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi  
Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000  
[www.Medical.Information@pfizer.com](mailto:www.Medical.Information@pfizer.com)