

Maí 2022

Comirnaty® 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]
Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/001

**Mikilvægar upplýsingar um uppfærslu geymslupols COVID-19 mRNA bóluefnis
(með kirnisbreytingum)**

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Þann 4. apríl 2022 var samþykkt nýtt geymslupól fyrir fyrir Comirnaty við ofurlágt hitastig, innan
Evrópska efnahagssvæðisins.

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifur hefur
verið uppfærð með nýju geymslupóli fyrir frosin hettuglös, sem hefur verið lengt úr 9 mánuðum í
12 mánuði. Geymsluskilyrði eru óbreytt (-90°C til -60°C).

Meðan á 12 mánaða geymslutíma stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös við -25°C til -15°C á einu
tímabili sem getur verið allt að 2 vikur og endursenda þau við -90°C til -60°C.

Þessi 3 mánaða lenging geymslupols á við hettuglös sem eru framleidd eftir dagsetningu þessa samþykkis.

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

Nota má bóluefni í öskjum með áletraðri fyrningardagsetningu frá og með desember 2021 til og með mars
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 apríl 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.

Uppfærðar fyrningardagsetningar fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykki, ördreifðu, með fjórlubláu loki, eru sem hér segir.

<u>Samþykkt geymsluþol við framleiðslu</u>	<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>		<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
6 mánuðir	Desember 2021	→	Júní 2022 ^a
6 mánuðir	Janúar 2022	→	Júlí 2022 ^a
6 mánuðir	Febrúar 2022	→	Ágúst 2022 ^a
6 mánuðir	Mars 2022	→	September 2022 ^{a, b}
6 mánuðir	Apríl 2022		Júlí 2022 ^c
6 mánuðir	Maí 2022		Ágúst 2022 ^d
9 mánuðir	Júní 2022	→	September 2022 ^b
9 mánuðir	Júlí 2022	→	Október 2022
9 mánuðir	Ágúst 2022	→	Nóvember 2022
9 mánuðir	September 2022	→	Desember 2022
9 mánuðir	Október 2022	→	Janúar 2023
9 mánuðir	Nóvember 2022	→	Febrúar 2023
9 mánuðir	Desember 2022	→	Mars 2023
^a – Uppfærsla á fyrningardagsetningu í samræmi við lengingu geymsluþols í 9 og 12 mánuði			
^b – Vegna innleiðingar breytingar á geymsluþoli úr 6 í 9 mánuði í október 2021 gætu tvær fyrningardagsetningar breyst í september 2022.			
^c – Á við lotur með áletraðri fyrningardagsetningu í apríl 2022 sem samsvarar 9 mánaða geymsluþoli; tvær fyrningardagsetningar gætu breyst í september 2022			
^d – Á við lotur með áletraðri fyrningardagsetningu í maí 2022 sem samsvarar 9 mánaða geymsluþoli; tvær fyrningardagsetningar gætu breyst í ágúst 2022			

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

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

Frekari upplýsingar eru á 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
www.comirnatyglobal.com

Comirnaty
 Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi
Icepharma hf
 Sími: +354 540 8000
www.Medical.Information@pfizer.com