

Ágúst 2022

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

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

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Þann 1. ágúst 2022 var samþykkt nýtt geymslupól fyrir fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreiflu við ofurlágt hitastig, innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreiflu hefur verið uppfærð með nýju geymslupóli fyrir frosin hettuglös, sem hefur verið lengt úr 12 mánuðum í 15 mánuði. Geymsluskilyrði eru óbreytt (-90°C til -60°C).

Meðan á 15 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, 6 mánaða eða 9 mánaða lengingu geymslupols varðandi hettuglös sem voru framleidd fyrir þetta samþykki.

Nota má bóluefni í öskjum með áletraðri fyrningardagsetningu frá og með febrúar 2022 til og með mars 2022 í 9 mánuði umfram áletraða dagsetningu (í samræmi við lengingu geymslupols í 9 mánuði, 12 mánuði og 15 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 6 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 stungulyfsþykkni, ördreiflu, með fjólubláu loki, eru sem hér segir.

<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>	<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
Febrúar 2022 →	Nóvember 2022 ^a
Mars 2022 →	Desember 2022 ^{a, b}
Apríl 2022 →	Október 2022 ^c
Maí 2022 →	Nóvember 2022 ^d
Júní 2022 →	Desember 2022 ^b
Júlí 2022 →	Janúar 2023
Ágúst 2022 →	Febrúar 2023
September 2022 →	Mars 2023
Október 2022 →	Apríl 2023
Nóvember 2022 →	Maí 2023
Desember 2022 →	Júní 2023

^a – Fyrningardagsetning í samræmi við lengingu geymslupols í 9, 12 og 15 mánuði
^b – Vegna innleiðingar breytingar á geymslupoli úr 6 í 9 mánuði í október 2021 gætu tvær fyrningardagsetningar breyst í desember 2022.
^c – Á við lotur með áletraðri fyrningardagsetningu í apríl 2022 sem samsvarar 9 mánaða geymslupoli; fyrningardagsetning gæti breyst í október 2022
^d – Á við lotur með áletraðri fyrningardagsetningu í maí 2022 sem samsvarar 9 mánaða geymslupoli; tvær fyrningardagsetningar gætu breyst í nóvember 2022

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