

Desember 2022

**Comirnaty® COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]**  
**Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004,**  
**EU/1/20/1528/005 og EU/1/20/1528/010**

**Mikilvægar upplýsingar um uppfærslu geymsluþols**  
**COMIRNATY® COVID-19 mRNA bóluefnis (með kirnisbreytingum)**

**Kæri heilbrigðisstarfsmaður,**

Þann 2. desember 2022 var samþykkt nýtt geymsluþol fyrir Comirnaty við ofurlágt hitastig, innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir a) Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifufu, b) Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifufu og c) Comirnaty 3 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifufu hefur verið uppfærð með nýju geymsluþoli fyrir frosin hettuglös, sem hefur verið lengt úr 12 mánuðum í 18 mánuði. Geymsluskilyrði eru óbreytt (-90°C til -60°C).

Bóluefnið er afhent frosið við -90°C til -60°C. Frosið bóluefni má annaðhvort geyma við -90°C til -60°C eða 2°C til 8°C eftir móttöku. Meðan á 18 mánaða geymslutímanum stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös í allt að 10 vikur við 2°C til 8°C.

**Þessi 6 mánaða lenging geymsluþols á við hettuglös sem eru framleidd eftir dagsetningu þessa samþykkis.**

Auk þess má uppfæra fyrningardagsetningu afturvirktt samkvæmt 6 mánaða, 9 mánaða eða 12 mánaða lengingu geymsluþols varðandi hettuglös sem voru framleidd fyrir þetta samþykki, svo lengi sem samþykktum geymsluskilyrðum milli -90°C til -60°C hefur verið viðhaldið.

Uppfærðar fyrningardagsetningar fyrir viðeigandi COMIRNATY lyfjaform má finna hér fyrir neðan.

**COMIRNATY 30 mirkógrömm/skammt**  
**Stungulyf, ördreifa**  
**EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**  
**GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071**

**12 ára og eldri, Tilbúið til notkunar, Grátt lok**

<u>Samþykkt geymsluþol á pakkningum</u>	<u>Framleiðslu Dagsetning</u>	<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>	<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
6 Mánuðir	September 2021	Febrúar 2022	→ Febrúar 2023 (aðeins fyrir lotu FK5132)
6 Mánuðir	Nóvember 2021	Apríl 2022	→ Apríl 2023 <sup>a</sup>
6 Mánuðir	Desember 2021	Apríl 2022	→ Maí 2023 <sup>e</sup> (aðeins fyrir lotu FP1979)
6 Mánuðir	Desember 2021	Maí 2022	→ Maí 2023 <sup>a, b</sup> (fyrir allar lotur nema lotu FT2639)
9 Mánuðir	September 2021	Maí 2022	→ Febrúar 2023 <sup>c</sup> (aðeins fyrir lotu FT2639)
9 Mánuðir	Desember 2021	Ágúst 2022	→ Maí 2023 <sup>b, d</sup>
9 Mánuðir	Janúar 2022	September 2022	→ Júní 2023 <sup>d</sup>
9 Mánuðir	Febrúar 2022	Október 2022	→ Júlí 2023 <sup>d</sup>
9 Mánuðir	Mars 2022	Nóvember 2022	→ Ágúst 2023 <sup>d</sup>
9 Mánuðir	Apríl 2022	Desember 2022	→ September 2023 <sup>d</sup>
12 Mánuðir	Apríl 2022	Mars 2023	→ September 2023
12 Mánuðir	Maí 2022	Apríl 2023	→ Október 2023
12 Mánuðir	Júní 2022	Maí 2023	→ Nóvember 2023
12 Mánuðir	Júlí 2022	Júní 2023	→ Desember 2023
12 Mánuðir	Ágúst 2022	Júlí 2023	→ Janúar 2024
12 Mánuðir	September 2022	Ágúst 2023	→ Febrúar 2024
12 Mánuðir	Október 2022	September 2023	→ Mars 2024
12 Mánuðir	Nóvember 2022	Október 2023	→ Apríl 2024
12 Mánuðir	Desember 2022	Nóvember 2023	→ Maí 2024

<sup>a</sup> - Fyrningardagsetning í samræmi við lengingu geymsluþols í 9, 12 og 18 mánuði

<sup>b</sup> - Vegna innleiðingar breytingar á geymsluþoli úr 6 í 9 mánuði í október 2021 gætu tvær fyrningardagsetningar breyst í maí 2023.

<sup>c</sup> – Á aðeins við um lotu FT2639 með áletraðri fyrningardagsetningu sem samsvarar 9 mánaða geymsluþoli.

<sup>d</sup> – Fyrningardagsetning í samræmi við lengingu geymsluþols í 12 og 18 mánuði

<sup>e</sup> – Áletruð fyrningardagsetning úthlutað sjálfkrafa með SAP kerfinu sem byggir á reikniriti.

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá Júní 2024 og síðar munu nú þegar sýna 18 mánaða geymsluþol.

**COMIRNATY 10 míkrogrömm/skammt,  
Stungulyfsþykkni, ördreif  
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005  
GTIN: 04260703260118**

**5 til 11 ára, Þynnið fyrir notkun, Appelsínugult lok**

<u>Samþykkt geymslu- þol á pakkningum</u>	<u>Framleiðslu Dagsetning</u>	<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>	<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
6 Mánuðir	Október 2021	Mars 2022	→ Mars 2023 <sup>a</sup>
6 Mánuðir	Nóvember 2021	Apríl 2022	→ Apríl 2023 <sup>a</sup>
6 Mánuðir	Desember 2021	Maí 2022	→ Maí 2023 <sup>a</sup>
9 Mánuðir	Nóvember 2021	Júlí 2022	→ Apríl 2023 <sup>b,c</sup>
9 Mánuðir	Desember 2021	Ágúst 2022	→ Maí 2023 <sup>b,c</sup>
9 Mánuðir	Janúar 2022	September 2022	→ Júní 2023 <sup>c</sup>
9 Mánuðir	Febrúar 2022	Október 2022	→ Júlí 2023 <sup>c</sup>
9 Mánuðir	Mars 2022	Nóvember 2022	→ Ágúst 2023 <sup>c</sup>
9 Mánuðir	Apríl 2022	Nóvember 2022	→ September 2023 <sup>c,d</sup> (aðeins fyrir lotu GC6964)
9 Mánuðir	Apríl 2022	Desember 2022	→ September 2023 <sup>c</sup>
12 Mánuðir	Maí 2022	Apríl 2023	→ Október 2023
12 Mánuðir	Júlí 2022	Júní 2023	→ Desember 2023
12 Mánuðir	Ágúst 2022	Júlí 2023	→ Janúar 2024
12 Mánuðir	September 2022	Ágúst 2023	→ Febrúar 2024
12 Mánuðir	Október 2022	September 2023	→ Mars 2024
12 Mánuðir	Nóvember 2022	Október 2023	→ Apríl 2024
12 Mánuðir	Desember 2022	Nóvember 2023	→ Maí 2024

<sup>a</sup> – Fyrningardagsetning í samræmi við lengingu geymsluþols í 9, 12 og 18 mánuði

<sup>b</sup> – Á við um lotur með áletraðri fyrningardagsetningu sem samsvarar 9 mánaða geymsluþoli.

<sup>c</sup> – Fyrningardagsetning í samræmi við lengingu geymsluþols í 12 og 18 mánuði

<sup>d</sup> - Áletruð fyrningardagsetning úthlutað sjálfkrafa með SAP kerfinu sem byggir á reikniriti.

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá júní 2024 og síðar munu nú þegar sýna 18 mánaða geymsluþol.

**COMIRNATY 3 micrograms/dose,  
Stungulyfsþykkni, ördreifna  
EU/1/20/1528/010  
GTIN: 04260703260132**

**6 mánaða til 4 ára, Þynnið fyrir notkun, Rauðbrúnt lok**

<u>Samþykkt geymslu- þol á pakkningum</u>	<u>Framleiðslu Dagsetning</u>	<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>		<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
9 Mánuðir	Febrúar 2022	Október 2022	→	Júlí 2023 <sup>a</sup>
9 Mánuðir	Mars 2022	Nóvember 2022	→	Ágúst 2023 <sup>a</sup>
12 Mánuðir	Maí 2022	Apríl 2023	→	Október 2023
12 Mánuðir	Júlí 2022	Júní 2023	→	Desember 2023
12 Mánuðir	Október 2022	September 2023	→	Mars 2024
12 Mánuðir	Nóvember 2022	Október 2023	→	Apríl 2024
12 Mánuðir	Desember 2022	Nóvember 2023	→	Maí 2024

<sup>a</sup> - Fyrningardagsetning í samræmi við lengingu geymsluþols í 12 og 18 mánuði

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá Júní 2024 og síðar munu nú þegar sýna 18 mánaða geymsluþol.

Í kjölfar lengingar á geymsluþoli þarf að hafa í huga sannkennsli lyfsins, sbr. reglugerð (ESB) 2016/161. Vinsamlega athugið að við sannprófun á auðkenni pakkningar mun koma upp viðvörðun sem segir að pakkningin sé fyrnd. Áletruð fyrningardagsetning á pakkningunni og gagnabanki NMVS taka ekki tillit til lengra geymsluþols. Vinsamlega komið þessum upplýsingum til þeirra aðila sem hafa heimild til að útvega Comirnaty.

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).

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)



Frekari upplýsingar eru á [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)