

Desember 2022

Comirnaty® COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]
Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007

Mikilvægar upplýsingar um uppfærslu geymslupols
COMIRNATY®, COVID-19 mRNA bóluefnis (með kirnisbreytingum)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

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

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm)/skammt** stungulyf, ördreifur hefur verið uppfærð með nýju geymslupóli 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 geymslupols á við hettuglös sem eru framleidd eftir dagsetningu þessa samþykkis.

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

Uppfærðar fyrningadagsetningar fyrir viðeigandi **COMIRNATY Original/Omicron BA.1** lyfjaform má finna hér fyrir neðan.

COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm)/skammt
Stungulyf, ördreifa
EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007
GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293
12 ára og eldri, Tilbúið til notkunar, Grátt lok

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

^a - Fyrningardagsetning í samræmi við lengingu geymslupols í 12 og 18 mánuði

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

Í kjölfar lengingar á geymslupoli 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 geymslupols. 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.

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



Frekari upplýsingar eru á www.comirnatyglobal.com

TENGILÍÐIR 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