

Desember 2022

Comirnaty® COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]
Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

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 a) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 míkrógrömm)/skammt** stungulyf, ördreifur og b) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkrógrömm)/skammt** stungulyfsþykki, 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 fyrningardagsetningu afturvirkir samkvæmt 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 fyrningardagsetningar fyrir viðeigandi COMIRNATY **Original/Omicron BA.4-5** lyfjaform má finna hér fyrir neðan.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt

Stungulyf, ördreifa

EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009

GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361

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>
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

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

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkrogrömm)/skammt

Stungulyfsþykkni, ördreifa

EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514

5 til 11 ára, Þynnið fyrir notkun, Appelsínugult lok

<u>Samþykkt geymsluþol á pakkningum</u>	<u>Framleiðslu Dagsetning</u>	<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>	<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
12 Mánuðir	September 2022	Ágúst 2023	→ Febrúar 2024
12 Mánuðir	Nóvember 2022	Október 2023	→ Apríl 2024
12 Mánuðir	Desember 2022	Nóvember 2023	→ Maí 2024

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

Í kjölfar lengingar á geymslupoli þarf að hafa í huga sannkennslu 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 geymslupóls. 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

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