

COMIRNATY[®], COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)
Myyntiluvan numerot EU/1/20/1528/004 ja EU/1/20/1528/005

Tärkeä kestoajan päivitys COMIRNATY[®] -COVID-19-mRNA-rokotteelle (nukleosidimuokattu)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Haluamme tiedottaa, että 5–11-vuotiaille lapsille tarkoitetulle COMIRNATY-rokotteelle on 9.12.2021 hyväksytty Euroopan Unionissa (EU) uusi kestoaja ULT(ultra-low-temperature)-kylmäsäilytyksessä.

Valmisteeseen COMIRNATY 10 mikrog/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten (5–11-vuotiaille lapsille tarkoitettu valmiste), tuoteinformaatioon on päivitetty uusi kestoaja pakastetuille injektiopulloille. Kestoajaa on pidennetty 6 kuukaudesta 9 kuukauteen. Säilytysolosuhteet pysyvät muuttumattomina (-90... -60 °C).

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa -90...-60 °C. Pakastettuja rokotteita voi säilyttää joko lämpötilassa -90...-60 °C tai lämpötilassa 2–8 °C vastaanottamisen jälkeen. 9 kuukauden pituisen kestoajan aikana avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää ja kuljettaa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon ajan.

Tämä 3 kuukauden pidennys kestoajaan koskee injektiopulloja, jotka on valmistettu tämän muutoksen hyväksymispäivämäärän jälkeen.

Lisäksi tätä 3 kuukauden pidennystä kestoajaan voidaan soveltaa takautuvasti injektiopulloihin, jotka on valmistettu ennen tämän muutoksen hyväksymistä. Pakkauksia, joiden vanhenemispäivämääräksi on merkitty maaliskuu-, huhti- tai toukokuu 2022, voidaan käyttää vielä 3 kuukautta pakkaukseen merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen, mikäli säilytysolosuhteita on noudatettu eli pakkauksia on säilytetty lämpötilassa -90... -60 °C.

Päivitetty vanhenemispäivämäärät ovat seuraavat:

**COMIRNATY 10 mikrogrammaa/annos,
injektiokonsentraatti, dispersiota varten
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

**5–11-vuotiaat lapset, Laimennettava ennen käyttöä,
Oranssi korkki injektiopullossa**

<u>Pakkaukseen merkitty vanhenemispäivä</u>		<u>Uusi vanhenemispäivä</u>
Maaliskuu 2022	→	Kesäkuu 2022
Huhtikuu 2022	→	Heinäkuu 2022
Toukokuu 2022	→	Elokuu 2022

Kaikki injektiopullot, joiden vanhenemispäiväksi on pakkaukseen merkitty kesäkuu 2022 tai sen jälkeen, sisältävät jo ajantasaisen merkinnän 9 kuukauden kestoajasta.

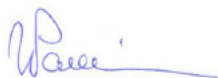
Huomaa, että kaikkiin COMIRNATY-rokotetta koskeviin tietoihin ollaan päivittämässä tätä muutosta.

Viimeisin hyväksytty COMIRNATY-rokotteen valmisteyhteenvedo löytyy osoitteesta www.comirnatyglobal.com.

Lisätietoja on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:
Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla myös Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Ystävällisin terveisin,
BioNTech Manufacturing GmbH:n puolesta



Jaakko Parkkinen
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer Oy



Vieraile osoitteessa
www.comirnatyglobal.com
lisätietojen saamiseksi.