

Jul 2022.

## **Važno obaveštenje o produženju roka upotrebe gotovog leka za Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19 sa modifikovanim nukleozidom)**

Poštovani zdravstveni radnici,

U saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) nosilac dozvole za Republiku Srbiju Pfizer SRB d.o.o., želi da Vas obavesti da je 09. maja 2022. godine odobren novi rok upotrebe za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju. Novi rok upotrebe odobrila je i Evropska agencija za lekove (EMA).

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek su posledično ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 9 meseci na 12 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 12 meseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od -25 °C do -15 °C u toku jednokratnog perioda od najduže 2 nedelje, nakon čega se mogu vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

**Ovo produženje roka upotrebe odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja (09. maj 2022. godine).**

**Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 meseca ili dodatnih 6 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja.**

Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od decembra 2021. do marta 2022. godine mogu se koristiti još šest meseci nakon datuma koji je odštampan na pakovanju (dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci pa na 12 meseci), pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od aprila 2022. do decembra 2022. godine mogu se koristiti još tri meseca nakon datuma koji je odštampan na pakovanju, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju (bočica sa ljubičastim poklopcem) su prikazani u nastavku.

<u>Odobreni rok upotrebe u trenutku proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	januar 2022	→ jul 2022 <sup>a</sup>
6 meseci	februar 2022	→ avgust 2022 <sup>a</sup>
9 meseci	jun 2022	→ septembar 2022
9 meseci	jul 2022	→ oktobar 2022
9 meseci	avgust 2022	→ novembar 2022
9 meseci	septembar 2022	→ decembar 2022
9 meseci	oktobar 2022	→ januar 2023
9 meseci	novembar 2022	→ februar 2023
9 meseci	decembar 2022	→ mart 2023

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci pa na 12 meseci

Sve bočice sa rokom upotrebe april 2023. godine i posle toga imaće odštampani rok upotrebe od 12 meseci.

Takođe napominjemo da se posledično ažuriraju i ostale informacije o vakcini Comirnaty na koje ova izmena utiče.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo pogledajte trenutno odobreni Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek Comirnaty na internet stranici <https://www.alims.gov.rs/ciril/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/?id=431903>

Detaljnije informacije o ovom leku dostupne su na internet stranici Evropske agencije za lekove: <http://www.ema.europa.eu>.

### Kontakt podaci nosioca dozvole

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primenom vakcine Comirnaty molimo Vas da nam se obratite:

**Pfizer SRB d.o.o.**

Telefon: 011/363 00 00

Fax: 011/363 00 33

Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd



POSETITE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
za više detalja.

S poštovanjem,

*Branka Stojanović*

Branka Stojanović, mr sci ph  
spec. farmakoterapije  
Odgovorno lice za farmakovigilancu

