

Novembar 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 13. septembra 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 12 meseci na 15 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 15 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 (13. septembar 2022. godine).

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 meseca, dodatnih 6 meseci ili dodatnih 9 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja.

Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od februara 2022. do marta 2022. godine mogu se koristiti još devet meseci nakon datuma koji je odštampan na pakovanju (dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci, pa na 12 meseci i zatim na 15 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 šest meseci 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>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
februar 2022	→ novembar 2022 ^a
jun 2022	→ decembar 2022
jul 2022	→ januar 2023
avgust 2022	→ februar 2023
septembar 2022	→ mart 2023
oktobar 2022	→ april 2023
novembar 2022	→ maj 2023
decembar 2022	→ jun 2023

^a – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci, pa na 12 meseci i zatim na 15 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 26

Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd

S poštovanjem,

Branka Stojanović

Branka Stojanović, mr sci ph

spec. farmakoterapije

Odgovorno lice za farmakovigilancu



POSETITE
www.comirnatyglobal.com
za više detalja.