

Avgust 2023

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju (dozvola broj 515-01-04770-22-001)

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 04.08.2023. godine odobren novi rok upotrebe za vakcinu Comirnaty, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju kada se čuva na ekstremno niskim temperaturama. 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 18 meseci na 24 meseca. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

Bočice sa vakcinom se isporučuju zamrznute na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Nakon prijema, zamrznute bočice sa vakcinom se mogu čuvati na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C. U okviru roka upotrebe od 24 meseca, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedelja.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju (bočica sa sivim poklopcem) su prikazani u nastavku.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza
disperzija za injekciju
dozvola broj 515-01-04770-22-001

**za odrasle i adolescente od 12 godina i starije, ne razblaživati pre upotrebe,
bočica sa sivim poklopcem**

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
12 meseci	jul 2023	→ jul 2024

Bočice sa rokom upotrebe maj 2025. godine i posle toga, imaće odštampani rok upotrebe od 24 meseca.

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:

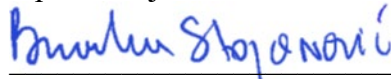
Pfizer SRB d.o.o.

Telefon: 011/363 00 00

Fax: 011/363 00 26

Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd

S poštovanjem,



Branka Stojanović, mr sci ph

spec. farmakoterapije

Odgovorno lice za farmakovigilancu



POSETITE
www.comirnatyglobal.com
za više detalja.