

Avgust 2023

Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju
(dozvola broj 515-01-03815-22-001)

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, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju 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).

U okviru ovog roka upotrebe od 24 meseca, 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 za dodatnih 6 meseci odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 15 meseci ili dodatnih 18 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 vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju (bočica sa ljubičastim poklopcem) su prikazani u nastavku.

**Comirnaty 30 mikrograma/doza
koncentrat za disperziju za injekciju
dozvola broj 515-01-03815-22-001**

za odrasle i adolescente od 12 godina i starije, bočica sa ljubičastim poklopcem

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
9 meseci	jun 2022 →	septembar 2023 ^a
9 meseci	jul 2022 →	oktobar 2023
9 meseci	avgust 2022 →	novembar 2023

^a – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 meseci u oktobru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do septembra 2023. godine

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>.



POSETITE
www.comirnatyglobal.com
za više detalja.

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

