Podgorica, 25.01.2023.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19): Produženje roka upotrebe

Poštovani,

Pfizer SRB d.o.o. kao nosilac dozvole i predstavnik proizvođača za vakcinu Comirnaty u saradnji sa Institutom za ljekove i medicinska sredstva (CInMED) Vas obavještava o odobrenju produženja roka upotrebe ove vakcine kada se čuva na ekstremno niskim temperaturama.

Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju (registrovana u Crnoj Gori, dozvola broj 2030/22/4080-7059)

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 22.12.2022. godine za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 15 mjeseci na 18 mjeseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 18 mjeseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od -25 °C do -15 °C u toku jednokratnog perioda od najduže 2 nedjelje, nakon čega se mogu vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 mjeseca odnosi se na bočice koje su proizvedene poslije odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 9 mjeseci ili dodatnih 12 mjeseci može se retroaktivno primijeniti na bočice koje su proizvedene i prije odobrenja ovog produženja roka upotrebe, 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 2030/22/4080 – 7059

12 godina i stariji, bočica sa ljubičastim poklopcem

Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja	Datum proizvodnje	Odštampani rok upotrebe		Novi rok upotrebe
6 mjeseci	avgust 2021	januar 2022	→	januar 2023[a]
6 mjeseci	septembar 2021	februar 2022	→	februar 2023[a]
6 mjeseci	oktobar 2021	mart 2022	→	mart 2023[a, b]
9 mjeseci	avgust 2021	april 2022	→	januar 2023[c]
9 mjeseci	septembar 2021	maj 2022	→	februar 2023[d]
9 mjeseci	oktobar 2021	jun 2022	→	mart 2023[b]
9 mjeseci	novembar 2021	jul 2022	→	april 2023
9 mjeseci	decembar 2021	avgust 2022	→	maj 2023
9 mjeseci	januar 2022	septembar 2022	→	jun 2023
9 mjeseci	februar 2022	oktobar 2022	→	jul 2023
9 mjeseci	mart 2022	novembar 2022	→	avgust 2023
9 mjeseci	april 2022	decembar 2022	→	septembar 2023

[a] – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 15 i 18 mjeseci
[b] – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 mjeseci u oktobru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do marta 2023. godine
[c] – odnosi se na seriju sa odštampanim datumom april 2022. što odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci; rok upotrebe se može produžiti do januara 2023. godine
[d] – odnosi se na seriju sa odštampanim datumom maj 2022. što odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci; dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do februara 2023. godine

Comirnaty, 10 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju (registrovana u Crnoj Gori, dozvola broj 2030/22/3260-7011) i Comirnaty, 30 mikrograma/doza, disperzija za injekciju (registrovana u Crnoj Gori, dozvola broj 2030/22/3270-7010)

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 02.12.2022. za vakcinu Comirnaty, 10 mikrograma/doza, koncentrat za disperziju za injekciju i vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/doza, disperzija za injekciju.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek za vakcinu Comirnaty, 10 mikrograma/doza, koncentrat za disperziju za injekciju i vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/doza, disperzija za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 12 mjeseci na 18 mjeseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (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 18 mjeseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedjelja.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 mjeseci odnosi se na bočice koje su proizvedene poslije odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 mjeseci, dodatnih 9 mjeseci ili dodatnih 12 mjeseci može se retroaktivno primijeniti na bočice koje su proizvedene i prije odobrenja ovog produženja roka upotrebe, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za odgovarajuće formulacije su prikazani u nastavku.

Comirnaty, 30 mikrograma/doza
disperzija za injekciju
dozvola broj 2030/22/3270-7010

12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem

Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja	Datum proizvodnje	Odštampani rok upotrebe		Novi rok upotrebe
6 mjeseci	septembar 2021	februar 2022	→	februar 2023 (samo za seriju FK5132)
6 mjeseci	novembar 2021	april 2022	→	april 2023[a]
6 mjeseci	decembar 2021	april 2022	→	maj 2023[e] (samo za seriju FP1979)
6 mjeseci	decembar 2021	maj 2022	→	maj 2023[a, b] (za sve serije osim serije FT2639)
9 mjeseci	septembar 2021	maj 2022	→	februar 2023[c] (samo za seriju FT2639)
9 mjeseci	decembar 2021	avgust 2022	→	maj 2023[b,d]
9 mjeseci	januar 2022	septembar 2022	→	jun 2023[d]
9 mjeseci	februar 2022	oktobar 2022	→	jul 2023[d]
9 mjeseci	mart 2022	novembar 2022	→	avgust 2023[d]
9 mjeseci	april 2022	decembar 2022	→	septembar 2023[d]
12 mjeseci	april 2022	mart 2023	→	septembar 2023
12 mjeseci	maj 2022	april 2023	→	oktobar 2023
12 mjeseci	jun 2022	maj 2023	→	novembar 2023
12 mjeseci	jul 2022	jun 2023	→	decembar 2023
12 mjeseci	avgust 2022	jul 2023	→	januar 2024
12 mjeseci	septembar 2022	avgust 2023	→	februar 2024
12 mjeseci	oktobar 2022	septembar 2023	→	mart 2024
12 mjeseci	novembar 2022	oktobar 2023	→	april 2024
12 mjeseci	decembar 2022	novembar 2023	→	maj 2024

[a] – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12 i 18 mjeseci
[b] – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 mjeseci u decembru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do maja 2023. godine
[c] – odnosi se samo na seriju FT2639 sa odštampanim datumom koji odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci
[d] – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12 i 18 mjeseci
[e] - datum isteka roka upotrebe odštampan direktno iz SAP-a na osnovu algoritamskog izračunavanja sistema

Bočice sa rokom trajanja jun 2024. godine i poslije toga, imaće odštampan rok upotrebe od 18 mjeseci.

Comirnaty, 10 mikrograma/doza
koncentrat za disperziju za injekciju
dozvola broj 2030/22/3260-7011

5 do 11 godina, razblažiti prije upotrebe, bočica sa narandžastim poklopcem

Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja	Datum proizvodnje	Odštampani rok upotrebe		Novi rok upotrebe
6 mjeseci	oktobar 2021	mart 2022	→	mart 2023[a]
6 mjeseci	novembar 2021	april 2022	→	april 2023[a]
6 mjeseci	decembar 2021	maj 2022	→	maj 2023[a]
9 mjeseci	novembar 2021	jul 2022	→	april 2023[b,c]
9 mjeseci	decembar 2021	avgust 2022	→	maj 2023[b,c]
9 mjeseci	januar 2022	septembar 2022	→	jun 2023[c]
9 mjeseci	februar 2022	oktobar 2022	→	jul 2023[c]
9 mjeseci	mart 2022	novembar 2022	→	avgust 2023[c]
9 mjeseci	april 2022	novembar 2022	→	septembar 2023[c,d] (for batch GC6964 only)
9 mjeseci	april 2022	decembar 2022	→	septembar 2023[c]
12 mjeseci	maj 2022	april 2023	→	oktobar 2023
12 mjeseci	jul 2022	jun 2023	→	decembar 2023
12 mjeseci	avgust 2022	jul 2023	→	januar 2024
12 mjeseci	septembar 2022	avgust 2023	→	februar 2024
12 mjeseci	oktobar 2022	septembar 2023	→	mart 2024
12 mjeseci	novembar 2022	oktobar 2023	→	april 2024
12 mjeseci	decembar 2022	novembar 2023	→	maj 2024

[a] – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12 i 18 mjeseci
[b] – odnosi se na serije sa odštampanim datumom koji odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci
[c] – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12 i 18 mjeseci
[d] - datum isteka roka upotrebe odštampan direktno iz SAP-a na osnovu algoritamskog izračunavanja sistema

Bočice sa rokom trajanja jun 2024. godine i poslije toga, imaće odštampan rok upotrebe od 18 mjeseci.

Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju (u postupku registracije u Crnoj Gori)

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 02.12.2022. za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 12 mjeseci na 18 mjeseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (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 18 mjeseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedjelja.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 mjeseci odnosi se na bočice koje su proizvedene poslije odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 mjeseci ili dodatnih 9 mjeseci može se retroaktivno primijeniti na bočice koje su proizvedene i prije odobrenja ovog produženja roka upotrebe, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju su prikazani u nastavku.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza
disperzija za injekciju
u postupku registracije u Crnoj Gori

12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem

Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja	Datum proizvodnje	Odštampani rok upotrebe		Novi rok upotrebe
9 mjeseci	mart 2022	novembar 2022	→	avgust 2023 [a]
9 mjeseci	april 2022	decembar 2022	→	septembar 2023 [a]
12 mjeseci	mart 2022	februar 2023	→	avgust 2023
12 mjeseci	maj 2022	april 2023	→	oktobar 2023
12 mjeseci	jun 2022	maj 2023	→	novembar 2023
12 mjeseci	jul 2022	jun 2023	→	decembar 2023
12 mjeseci	avgust 2022	jul 2023	→	januar 2024

[a] - datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12 i 18 mjeseci

Bočice sa rokom trajanja jun 2024. godine i poslije toga, imaće odštampan rok upotrebe od 18 mjeseci.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju (u postupku registracije u Crnoj Gori)

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 02.12.2022. za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 12 mjeseci na 18 mjeseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (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 18 mjeseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedjelja.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 mjeseci odnosi se na bočice koje su proizvedene poslije odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 mjeseci može se retroaktivno primijeniti na bočice koje su proizvedene i prije odobrenja ovog produženja roka upotrebe, 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 su prikazani u nastavku.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju
u postupku registracije u Crnoj Gori

12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem

Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja	Datum proizvodnje	Odštampani rok upotrebe		Novi rok upotrebe
12 mjeseci	jul 2022	jun 2023	→	decembar 2023
12 mjeseci	avgust 2022	jul 2023	→	januar 2024
12 mjeseci	septembar 2022	avgust 2023	→	februar 2024
12 mjeseci	oktobar 2022	septembar 2023	→	mart 2024
12 mjeseci	novembar 2022	oktobar 2023	→	april 2024
12 mjeseci	decembar 2022	novembar 2023	→	maj 2024

Bočice sa rokom trajanja jun 2024. godine i poslije toga, imaće odštampan rok upotrebe od 18 mjeseci.

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

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo pogledajte trenutno odobreni Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek Comirnaty na internet stranici www.comirnatyglobal.com.

POSJETITE
www.comirnatyglobal.com
za više detalja.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Vakcina Comirnaty je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije nakon primjene ove vakcine.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije nakon primjene vakcine prijavite Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IJZ CG) i/ili Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED) pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) a poslati poštom, fax-om ili elektronskom poštom na sljedeće adrese:

Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG)	**Institut za ljekove i medicinska sredstva (CInMED)**
Adresa: Džona Džeksona bb, 81 000 Podgorica	Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
Fax: 020 243 728	Fax: 020 310 581
E-mail: epid.iph.mn@t-com.me	E-mail: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti i **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih događaja nakon imunizacije), ili **putem aplikacije za online prijavu,** kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me) ili skeniranjem QR koda:

Podsjećamo da je u prijavi sumnje na neželjenu rekaciju važno navesti zaštićeno ime i broj serije (*batch/Lot*) primijenjene vakcine.

S poštovanjem,

Branka Stojanović

Branka Stojanović, mr sci ph
spec. farmakoterapije
Country Safety Lead
Pfizer SRB doo

Pfizer SRB d.o.o. Beograd