



Podgorica, 21.09.2022.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovani,

Pfizer SRB d.o.o. kao predstavnik proizvođača za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) Vas obavještava o odobrenju produženja roka upotrebe ove vakcine kada se čuva na ekstremno niskim temperaturama. Produženje roka upotrebe za vakcinu Comirnaty je na nivou EU odobreno 05.08.2022. godine.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 12 mjeseci na 15 mjeseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 15 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 odnosi se na bočice koje su proizvedene poslije odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 mjeseca, dodatnih 6 mjeseci ili dodatnih 9 mjeseci može se retroaktivno primijeniti na bočice koje su proizvedene i prije odobrenja ovog produženja roka upotrebe.

Bočice sa odštampanim rokom upotrebe u periodu od decembra 2021. do marta 2022. godine mogu se koristiti još devet mjeseci nakon isteka datuma koji je odštampan na pakovanju (dobijeno kombinovanim produženjem na 9, 12 i 15 mjeseci), pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Bočice sa odštampanim rokom upotrebe u periodu od aprila 2022. do decembra 2022. godine mogu se koristiti još šest mjeseci nakon isteka 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>
decembar 2021	→ septembar 2022 ^a
januar 2022	→ oktobar 2022 ^a
februar 2022	→ novembar 2022 ^a
mart 2022	→ decembar 2022 ^{a, b}
april 2022	→ oktobar 2022 ^c
maj 2022	→ novembar 2022 ^d
jun 2022	→ decembar 2022 ^b
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 na 9, 12 i 15 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 decembra 2022. godine
^c – odnosi se na seriju sa odštampanim datumom april 2022. što odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci; rok upotrebe se može produžiti do oktobra 2022. 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 novembra 2022. godine

Takođe napominjemo da se posledično 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.

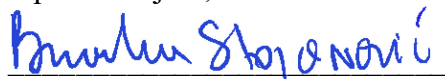
Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije nakon primjene vakcine prijavite Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IJZ CG) i/ili Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) a poslati poštom, fax-om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

Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG)	Institut za lijekove 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).

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

S poštovanjem,



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

