



Podgorica, 19.01.2022.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Produženje roka upotrebe vakcine ▼COVID-19 Vaccine Moderna, disperzija za injekciju, 0.20 mg/ml, 10x5ml

Poštovani,

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" - uvoznik vakcine COVID-19 Vaccine Moderna, disperzija za injekciju, 0.20mg/ml, 10x5ml, proizvođača Rovi Pharma Industrial Services, S.A. Španija, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) Vas obavještava o sljedećem.

Sažetak

Na nivou Evropske unije je, 08.12.2021.godine, odobren novi rok upotrebe za vakcinu COVID-19 Vaccine Moderna (sada pod nazivom Spikevax) prilikom čuvanja na temperaturi od -25°C do -15°C.

Rok upotrebe navedene vakcine je produžen sa 7 na 9 mjeseci, pri čemu uslovi čuvanja vakcine ostaju nepromijenjeni (na temperaturi od -25°C do -15°C). Unutar roka upotrebe od 9 mjeseci, neotvorene bočice mogu se čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićene od svjetlosti, najduže 30 dana. U tom periodu, najduže 12 sati mogu provesti u transportu. Nakon što se vakcina odmrzne, ne smije se ponovno zamrzavati.

S obzirom na to da je implementacija izmjene roka trajanja u toku, serije vakcine COVID-19 Vaccine Moderna koje su već distribuirane u državama članicama EU, kao i serije koje će biti proizvedene i distribuirane u decembru 2021. i januaru 2022. godine i dalje će na naljepnici imati naveden rok upotrebe od 7 mjeseci. Iz tog razloga će za bočice u prometu važiti produženje utisnutog roka upotrebe, kako je navedeno u sljedećoj tabeli:

Utisnuti rok upotrebe	Ažurirani rok upotrebe
Decembar 2021.	Februar 2022.
Januar 2022.	Mart 2022.
Februar 2022.	April 2022.
Mart 2022.	Maj 2022.
April 2022.	Jun 2022.
Maj 2022.	Jul 2022.

Jun 2022.	Avgust 2022.
Jul 2022.	Septembar 2022.
Avgust 2022.	Oktoibar 2022.

Novi rok upotrebe od 9 mjeseci će biti utisnut na bočicama proizvedenim od februara 2022. godine. Iz ovog razloga, retroaktivno produženje utisnutog roka trajanja će se primjenjivati zaključno sa bočicama proizvedenim u januaru 2022. godine, koje će imati utisnut rok trajanja avgust 2022.

U skladu s navedenim, **serije vakcine COVID-19 Vaccine Moderna koje su predmet donacije u Crnoj Gori imaju sljedeće rokove trajanja:**

Seriya COVID-19 Vaccine Moderna	Utisnuti rok upotrebe	Ažurirani rok upotrebe
3005241	03.02.2022.	03.04.2022.
3005243	05.02.2022.	05.04.2022.
3005696	16.02.2022.	16.04.2022.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼COVID-19 Vaccine Moderna 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.

Kontakt podaci uvoznika lijeka

Zdravstvena ustanova Montefarm
Adresa: Ljubljanska bb, 81000 Podgorica

Telefon: +382 20 405 901

S poštovanjem,
Vera Dabanović, dr sci.med



Vera Dabanović