



Podgorica, 29.09.2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovani,

Pfizer SRB d.o.o. kao predstavnik proizvođača za vakcinu Comirnaty, 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 10.09.2021. godine.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek su ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 6 mjeseci na 9 mjeseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (na temperaturi od -90°C do -60°C).

U okviru ovog roka upotrebe od 9 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 može se retroaktivno primijeniti na bočice koje su proizvedene i prije odobrenja.

Bočice kojima rok upotrebe ističe u periodu od juna 2021. do marta 2022. godine mogu se koristiti još tri mjeseca 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 su prikazani u nastavku.

Odštampani rok upotrebe

Jun 2021.

Jul 2021.

Avgust 2021.

Septembar 2021.

Oktobar 2021.

Novembar 2021.

Decembar 2021.

Januar 2022.

Februar 2022.

Mart 2022.

Novi rok upotrebe

→ Septembar 2021.

→ Oktobar 2021.

→ Novembar 2021.

→ Decembar 2021.

→ Januar 2022.

→ Februar 2022.

→ Mart 2022.

→ April 2022.

→ Maj 2022.

→ Jun 2022.

Bočice proizvedene poslije marta 2022. godine će imati odštampan rok upotrebe od 9 mjeseci.

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

