



Podgorica, 10.08.2023.

## 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 lijekove 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 17.07.2023. 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 18 mjeseci na 24 mjeseca. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 24 mjeseca, 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 dodatnih 6 mjeseci odnosi se na bočice koje su proizvedene poslije odobrenja produženja roka.**

**Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 15 mjeseci ili dodatnih 18 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**

| <u>Odobreni rok<br/>upotrebe prilikom<br/>pakovanja</u> | <u>Odštampani rok upotrebe</u> | <u>Novi rok upotrebe</u>       |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| 6 mjeseci   | januar 2022 →                  | jul 2023 <sup>a</sup>          |
| 6 mjeseci   | februar 2022 →                 | avgust 2023 <sup>a</sup>       |
| 6 mjeseci   | mart 2022 →                    | septembar 2023 <sup>a, b</sup> |
| 9 mjeseci   | april 2022 →                   | jul 2023 <sup>c</sup>          |
| 9 mjeseci   | maj 2022 →                     | avgust 2023 <sup>d</sup>       |
| 9 mjeseci   | jun 2022 →                     | septembar 2023 <sup>b</sup>    |
| 9 mjeseci   | jul 2022 →                     | oktobar 2023                   |
| 9 mjeseci   | avgust 2022 →                  | novembar 2023                  |
| 9 mjeseci   | septembar 2022 →               | decembar 2023                  |
| 9 mjeseci   | oktobar 2022 →                 | januar 2024                    |
| 9 mjeseci   | novembar 2022 →                | februar 2024                   |
| 9 mjeseci   | decembar 2022 →                | mart 2024                      |

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 15, 18 i 24 mjeseca

<sup>b</sup> – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 mjeseci u oktobru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do septembra 2023. godine

<sup>c</sup> – odnosi se na seriju sa odštampanim datumom april 2022. što odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci; dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do jula 2023. godine

<sup>d</sup> – 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 avgusta 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 17.07.2023. 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 18 mjeseci na 24 mjeseca. 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 24 mjeseca, 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 12 mjeseci, dodatnih 15 mjeseci ili dodatnih 18 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**

| <u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u> | <u>Odštampani rok upotrebe</u> | <u>Novi rok upotrebe</u>   |
|---|--------------------------------|--|
| 6 mjeseci                                       | februar 2022                   | → avgust 2023 (samo za seriju FK5132)                              |
| 6 mjeseci                                       | april 2022                     | → oktobar 2023 <sup>a</sup>  |
| 6 mjeseci                                       | april 2022                     | → novembar 2023 <sup>c</sup> (samo za seriju FP1979)               |
| 6 mjeseci                                       | maj 2022                       | → novembar 2023 <sup>a, b</sup> (za sve serije osim serije FT2639) |
| 9 mjeseci                                       | maj 2022                       | → avgust 2023 <sup>c</sup> (samo za seriju FT2639)                 |
| 9 mjeseci                                       | avgust 2022                    | → novembar 2023 <sup>b, d</sup>                                    |
| 9 mjeseci                                       | septembar 2022                 | → decembar 2023 <sup>d</sup>                                       |
| 9 mjeseci                                       | oktobar 2022                   | → januar 2024 <sup>d</sup>   |
| 9 mjeseci                                       | novembar 2022                  | → februar 2024 <sup>d</sup>  |
| 9 mjeseci                                       | decembar 2022                  | → mart 2024 <sup>d</sup>   |
| 12 mjeseci                                      | mart 2023                      | → mart 2024  |
| 12 mjeseci                                      | april 2023                     | → april 2024   |
| 12 mjeseci                                      | maj 2023                       | → maj 2024   |
| 12 mjeseci                                      | jun 2023                       | → jun 2024   |
| 12 mjeseci                                      | jul 2023                       | → jul 2024   |
| 12 mjeseci                                      | avgust 2023                    | → avgust 2024  |
| 12 mjeseci                                      | septembar 2023                 | → septembar 2024   |
| 12 mjeseci                                      | oktobar 2023                   | → oktobar 2024   |
| 12 mjeseci                                      | novembar 2023                  | → novembar 2024  |

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>b</sup> – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 mjeseci u decembru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do novembra 2023. godine

<sup>c</sup> – odnosi se samo na seriju FT2639 sa odštampanim datumom koji odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci

<sup>d</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>e</sup> – datum isteka roka upotrebe odštampan direktno iz SAP-a na osnovu algoritamskog izračunavanja sistema

Bočice sa rokom trajanja decembar 2024. godine i poslije toga, imaju odštampan rok upotrebe od 24 mjeseca.

**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**

| <u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u> | <u>Odštampani rok upotrebe</u> | <u>Novi rok upotrebe</u>                              |
|---|--------------------------------|---|
| 6 mjeseci                                       | mart 2022                      | → septembar 2023 <sup>a</sup>                         |
| 6 mjeseci                                       | april 2022                     | → oktobar 2023 <sup>a</sup>                           |
| 6 mjeseci                                       | maj 2022                       | → novembar 2023 <sup>a</sup>                          |
| 9 mjeseci                                       | jul 2022                       | → oktobar 2023 <sup>b,c</sup>                         |
| 9 mjeseci                                       | avgust 2022                    | → novembar 2023 <sup>b,c</sup>                        |
| 9 mjeseci                                       | septembar 2022                 | → decembar 2023 <sup>c</sup>                          |
| 9 mjeseci                                       | oktobar 2022                   | → januar 2024 <sup>c</sup>                            |
| 9 mjeseci                                       | novembar 2022                  | → februar 2024 <sup>c</sup>                           |
| 9 mjeseci                                       | novembar 2022                  | → mart 2024 <sup>c,d</sup><br>(samo za seriju GC6964) |
| 9 mjeseci                                       | decembar 2022                  | → april 2024 <sup>c</sup>                             |
| 12 mjeseci                                      | april 2023                     | → april 2024  |
| 12 mjeseci                                      | jun 2023                       | → jun 2024  |
| 12 mjeseci                                      | jul 2023                       | → jul 2024  |
| 12 mjeseci                                      | avgust 2023                    | → avgust 2024   |
| 12 mjeseci                                      | septembar 2023                 | → septembar 2024                                      |
| 12 mjeseci                                      | oktobar 2023                   | → oktobar 2024  |
| 12 mjeseci                                      | novembar 2023                  | → novembar 2024                                       |

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>b</sup> – odnosi se na serije sa odštampanim datumom koji odgovara roku upotrebe od 9 mjeseci

<sup>c</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>d</sup> - datum isteka roka upotrebe odštampan direktno iz SAP-a na osnovu algoritamskog izračunavanja sistema

Bočice sa rokom trajanja decembar 2024. godine i poslije toga, imaće odštampan rok upotrebe od 24 mjeseca.

**Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju**  
**(registrovana u Crnoj Gori, dozvola broj 2030/23/559-8050)**

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 17.07.2023. 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 18 mjeseci na 24 mjeseca. 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 24 mjeseca, 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 15 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  
dozvola broj 2030/23/559-8050**

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

| <u>Odobreni rok upotrebe<br/>prilikom pakovanja</u> | <u>Odštampani rok<br/>upotrebe</u> | <u>Novi rok upotrebe</u>    |
|---|------------------------------------|-----------------------------|
| 9 mjeseci   | novembar 2022                      | → februar 2024 <sup>a</sup> |
| 9 mjeseci   | decembar 2022                      | → mart 2024 <sup>a</sup>    |
| 12 mjeseci  | februar 2023                       | → februar 2024              |
| 12 mjeseci  | april 2023                         | → april 2024                |
| 12 mjeseci  | maj 2023                           | → maj 2024                  |
| 12 mjeseci  | jun 2023                           | → jun 2024                  |
| 12 mjeseci  | jul 2023                           | → jul 2024                  |

<sup>a</sup> - datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12, 18 i 24 mjeseca

Bočice sa rokom trajanja avgust 2024. godine i poslije toga, imaće odštampan rok upotrebe od 24 mjeseca.

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju  
(registrovana u Crnoj Gori, dozvola broj 2030/23/560- 8051)**

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 17.07.2023. 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 18 mjeseci na 24 mjeseca. 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 24 mjeseca, 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 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 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  
dozvola broj 2030/23/560- 8051**

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

| <u>Odobreni rok upotrebe<br/>prilikom pakovanja</u> | <u>Odštampani rok<br/>upotrebe</u> |   | <u>Novi rok upotrebe</u> |
|---|------------------------------------|---|--------------------------|
| 12 mjeseci  | jun 2023                           | → | jun 2024                 |
| 12 mjeseci  | jul 2023                           | → | jul 2024                 |
| 12 mjeseci  | avgust 2023                        | → | avgust 2024              |
| 12 mjeseci  | septembar 2023                     | → | septembar 2024           |
| 12 mjeseci  | oktobar 2023                       | → | oktobar 2024             |
| 12 mjeseci  | novembar 2023                      | → | novembar 2024            |
| 18 mjeseci  | jun 2024                           | → | decembar 2024            |
| 18 mjeseci  | jul 2024                           | → | januar 2025              |
| 18 mjeseci  | avgust 2024                        | → | februar 2025             |
| 18 mjeseci  | septembar 2024                     | → | mart 2025                |
| 18 mjeseci  | oktobar 2024                       | → | april 2025               |

Bočice sa rokom trajanja maj 2025. godine i poslije toga, imaće odštampan rok upotrebe od 24 mjeseca.

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](http://www.comirnatyglobal.com).



POSJETITE  
[www.comirnatyglobal.com](http://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](http://www.cinmed.me)) a poslati poštom, fax-om ili elektronskom poštom na sljedeće adrese:

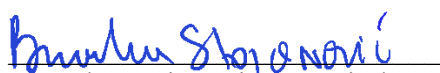
| Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG)                           | Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)                                |
|--|--|
| Adresa: Džona Džeksona bb, 81 000 Podgorica                            | Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica   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

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](http://www.cinmed.me)) ili skeniranjem QR koda:



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

