



7. veljače 2022.

**Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranju roka valjanosti za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ▼ Comirnaty (mRNA, modificiranih nukleozida)**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja BioNTech Manufacturing GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

***Sažetak***

- **Dana 9. prosinca 2021. godine odobren je novi rok valjanosti u EU-u za cjepivo Comirnaty, kod uvjeta čuvanja na iznimno niskoj temperaturi.**
- **Rok valjanosti za zamrznute bočice cjepiva produljen je sa 6 na 9 mjeseci. Uvjeti čuvanja ostaju nepromijenjeni (od -90 °C do -60 °C). Informacije o lijeku za Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju i Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju ažurirane su u skladu s navedenim.**
- **Cjepivo će se zaprimiti zamrznuto na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Zamrznuto cjepivo se po zaprimanju može čuvati ili na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Rok valjanosti za zamrznute bočice cjepiva kad se čuva na temperaturi od -90 °C do -60 °C je 9 mjeseci. Unutar roka valjanosti od 9 mjeseci, neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 10 tjedana.**

***Dodatne informacije***

**Produžetak roka valjanosti od 3 mjeseca odnosi se na bočice cjepiva koje su proizvedene nakon 9. prosinca 2021. godine.**

**Navedeni produžetak roka valjanosti od 3 mjeseca može se retroaktivno primijeniti i na bočice proizvedene prije 9. prosinca 2021. godine. Pakiranja cjepiva koja imaju rok valjanosti između listopada 2021. i svibnja 2022. godine mogu ostati u uporabi dodatna tri mjeseca nakon otisnutog datuma roka valjanosti, ako se održavaju odobreni uvjeti čuvanja na temperaturi od -90 °C do -60 °C.**

Ažurirani rokovi valjanosti dostupni su u niže navedenim tablicama:

<b>Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju</b>	
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003	
<u>Za osobe u dobi od 12 godina i starije, cjepivo spremno za primjenu, bočica sa sivim poklopcem</u>	
<u>Otisnuti rok valjanosti</u>	<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
Travanj 2022	à Srpanj 2022
Svibanj 2022	à Kolovoz 2022
Sve bočice s rokom valjanosti lipanj 2022. i kasnije, imat će naveden rok valjanosti od devet mjeseci.	

<b>Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju</b>	
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005	
<u>Za djecu u dobi od 5 do 11 godina, cjepivo razrijediti prije primjene, bočica s narančastim poklopcem</u>	
<u>Otisnuti rok valjanosti</u>	<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
Ožujak 2022	à Lipanj 2022
Travanj 2022	à Srpanj 2022
Svibanj 2022	à Kolovoz 2022
Sve bočice s rokom valjanosti lipanj 2022. i kasnije, imat će naveden rok valjanosti od devet mjeseci.	

Sve dodatne informacije o lijeku Comirnaty ažurirane su u dokumentima u lijeku u skladu s navedenom izmjenom te su dostupne putem baze lijekova HALMED-a odnosno pod izravnom poveznicom [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_hr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf).

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi sumnje na nuspojavu potrebno je navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel +385 1 390 87 77; Fax +385 1 390 87 70; [MedInfoCroatia@pfizer.com](mailto:MedInfoCroatia@pfizer.com)

S poštovanjem,

Handwritten signature of Mirna Pogačić in blue ink.

Mirna Pogačić, mag. pharm.

Zamjenica lokalno odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja