

**COMIRNATY ▼, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)**

Brojevi odobrenja u EU-u: EU/1/20/1528/001, EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005, EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007, EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/010, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012, EU/1/20/1528/013, EU/1/20/1528/014

## Obavijest o ažuriranju roka valjanosti za cjepivo protiv bolesti COVID-19 Comirnaty ▼ (mRNA, modificiranih nukleozida)

Nositelj odobrenja BioNTech Manufacturing GmbH želi Vas informirati da je 17. srpnja 2023. godine odobren novi rok valjanosti u Europskoj uniji (EU) za cjepivo protiv bolesti COVID-19 Comirnaty (mRNA, modificiranih nukleozida), kod uvjeta čuvanja na iznimno niskoj temperaturi.

Rok valjanosti za zamrznute bočice cjepiva produljen je s 18 na 24 mjeseca. Uvjeti čuvanja cjepiva ostaju nepromijenjeni (od -90 °C do -60 °C). Informacije o lijeku ažurirane su u skladu s navedenim za:

- **Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju**
- **Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju**
- **Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju**
- **Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju.**

**Za Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju (bočica sa sivim poklopcem), Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (bočica s narančastim poklopcem), Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (bočica sa smeđim poklopcem), Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (bočica sa sivim poklopcem), Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (bočica sa sivim poklopcem) i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju (bočica s narančastim poklopcem):**

Cjepivo se isporučuje 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.

Unutar roka valjanosti od 24 mjeseca, neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 10 tjedana.

**Za Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (bočica s ljubičastim poklopcem):**

Unutar roka valjanosti od 24 mjeseca, neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od -25°C do -15°C tijekom jednokratnog razdoblja u trajanju do 2 tjedna i potom vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

**Produžetak roka valjanosti od 6 mjeseci odnosi se na bočice cjepiva koje su proizvedene nakon 17. srpnja 2023. godine (datum odobrenja izmjene roka valjanosti za Comirnaty).**

**Dodatno, produžetak roka valjanosti od 6 mjeseci, 12 mjeseci, 15 mjeseci ili 18 mjeseci može se retroaktivno primijeniti i na bočice proizvedene prije 17. srpnja 2023. godine, ako su bili održavani odobreni uvjeti čuvanja na temperaturi od -90 °C do -60 °C.**

Dodatne informacije o ažuriranim rokovima valjanosti dostupne su u tablicama u nastavku.

**COMIRNATY 30 mikrograma/doza**  
**Koncentrat za disperziju za injekciju**  
**EU/1/20/1528/001**  
**GTIN: 04260703260002**

**Za osobe u dobi od 12 godina i starije, cjepivo razrijediti prije primjene, bočica s ljubičastim poklopcem**

<u>Rok valjanosti odobren prilikom pakiranja</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>	<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
6 mjeseci	Siječanj 2022. →	Srpanj 2023. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Veljača 2022. →	Kolovoz 2023. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Ožujak 2022. →	Rujan 2023. <sup>a, b</sup>
9 mjeseci	Travanj 2022. →	Srpanj 2023. <sup>c</sup>
9 mjeseci	Svibanj 2022. →	Kolovoz 2023. <sup>d</sup>
9 mjeseci	Lipanj 2022. →	Rujan 2023. <sup>b</sup>
9 mjeseci	Srpanj 2022. →	Listopad 2023.
9 mjeseci	Kolovoz 2022. →	Studenj 2023.
9 mjeseci	Rujan 2022. →	Prosinac 2023.
9 mjeseci	Listopad 2022. →	Siječanj 2024.
9 mjeseci	Studenj 2022. →	Veljača 2024.
9 mjeseci	Prosinac 2022. →	Ožujak 2024.

<sup>a</sup> - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 9, 12, 15, 18 i 24 mjeseca

<sup>b</sup> - s obzirom na implementaciju izmjene roka valjanosti sa 6 na 9 mjeseci u listopadu 2021. godine, dva različita već otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena do rujna 2023. godine

<sup>c</sup> - primjenjivo na seriju s otisnutim rokom valjanosti na pakiranju travanj 2022. godine koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci; dva različita već otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena do srpnja 2023. godine

<sup>d</sup> - primjenjivo na seriju s otisnutim rokom valjanosti na pakiranju svibanj 2022. koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci; dva različita već otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena do kolovoza 2023. godine

**COMIRNATY 30 mikrograma/doza**  
**Disperzija za injekciju**  
**EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/013**  
**GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071, GTIN 04260703260316**

**Za osobe u dobi od 12 godina i starije, cjepivo spremno za primjenu, bočica sa sivim poklopcem**

<u>Rok valjanosti odobren prilikom pakiranja</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>	<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
6 mjeseci	Veljača 2022.	→ Kolovoz 2023. (samo za seriju FK5132)
6 mjeseci	Travanj 2022.	→ Listopad 2023. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Travanj 2022.	→ Studeni 2023. <sup>e</sup> (samo za seriju FP1979)
6 mjeseci	Svibanj 2022.	→ Studeni 2023. <sup>a, b</sup> (za sve serije osim FT2639)
9 mjeseci	Svibanj 2022.	→ Kolovoz 2023. <sup>c</sup> (samo za seriju FT2639)
9 mjeseci	Kolovoz 2022.	→ Studeni 2023. <sup>b, d</sup>
9 mjeseci	Rujan 2022.	→ Prosinac 2023. <sup>d</sup>
9 mjeseci	Listopad 2022.	→ Siječanj 2024. <sup>d</sup>
9 mjeseci	Studeni 2022.	→ Veljača 2024. <sup>d</sup>
9 mjeseci	Prosinac 2022.	→ Ožujak 2024. <sup>d</sup>
12 mjeseci	Ožujak 2023.	→ Ožujak 2024.
12 mjeseci	Travanj 2023.	→ Travanj 2024.
12 mjeseci	Svibanj 2023.	→ Svibanj 2024.
12 mjeseci	Lipanj 2023.	→ Lipanj 2024.
12 mjeseci	Srpanj 2023.	→ Srpanj 2024.
12 mjeseci	Kolovoz 2023.	→ Kolovoz 2024.
12 mjeseci	Rujan 2023.	→ Rujan 2024.
12 mjeseci	Listopad 2023.	→ Listopad 2024.
12 mjeseci	Studeni 2023.	→ Studeni 2024.

<sup>a</sup> - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 9, 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>b</sup> – s obzirom na implementaciju izmjene roka valjanosti sa 6 na 9 mjeseci u prosincu 2021. godine, dva različita već otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena do studenog 2023. godine

<sup>c</sup> - odnosi se samo na seriju FT2639 s otisnutim rokom valjanosti na pakiranju koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci

<sup>d</sup> - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>e</sup> - otisnuti datum isteka roka valjanosti automatski dodjeljuje sustav SAP na temelju algoritma za izračun

Sve bočice s otisnutim rokom valjanosti prosinac 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 24 mjeseca.

**COMIRNATY 10 mikrograma/doza**  
**Koncentrat za disperziju za injekciju**  
**EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**  
**GTIN: 04260703260118**

**Za djecu u dobi od 5 do 11 godina, cjepivo razrijediti prije primjene, bočica s narančastim poklopcem**

<u>Rok valjanosti odobren prilikom pakiranja</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
6 mjeseci	Ožujak 2022.	→	Rujan 2023. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Travanj 2022.	→	Listopad 2023. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Svibanj 2022.	→	Studeni 2023. <sup>a</sup>
9 mjeseci	Srpanj 2022.	→	Listopad 2023. <sup>b,c</sup>
9 mjeseci	Kolovoz 2022.	→	Studeni 2023. <sup>b,c</sup>
9 mjeseci	Rujan 2022.	→	Prosinac 2023. <sup>c</sup>
9 mjeseci	Listopad 2022.	→	Siječanj 2024. <sup>c</sup>
9 mjeseci	Studeni 2022.	→	Veljača 2024. <sup>c</sup>
9 mjeseci	Studeni 2022.	→	Ožujak 2024. <sup>c,d</sup> (samo za seriju GC6964)
9 mjeseci	Prosinac 2022.	→	Ožujak 2024. <sup>c</sup>
12 mjeseci	Travanj 2023.	→	Travanj 2024.
12 mjeseci	Lipanj 2023.	→	Lipanj 2024.
12 mjeseci	Srpanj 2023.	→	Srpanj 2024.
12 mjeseci	Kolovoz 2023.	→	Kolovoz 2024.
12 mjeseci	Rujan 2023.	→	Rujan 2024.
12 mjeseci	Listopad 2023.	→	Listopad 2024.
12 mjeseci	Studeni 2023.	→	Studeni 2024.
18 mjeseci	Srpanj 2024.	→	Siječanj 2025.
18 mjeseci	Kolovoz 2024.	→	Veljača 2025.

<sup>a</sup> - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 9, 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>b</sup> - odnosi se na serije s otisnutim rokom valjanosti na pakiranju koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci

<sup>c</sup> - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12, 18 i 24 mjeseca

<sup>d</sup> – otisnuti datum isteka roka valjanosti automatski dodjeljuje sustav SAP na temelju algoritma za izračun

Sve bočice s otisnutim rokom valjanosti „Ožujak 2025.“ i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 24 mjeseca.

**COMIRNATY 3 mikrograma/doza,  
Koncentrat za disperziju za injekciju  
EU/1/20/1528/010  
GTIN: 04260703260132**

**Za dojenčad i djecu u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, cjepivo razrijediti prije primjene, bočica sa smeđim poklopcem**

<u>Rok valjanosti odobren prilikom pakiranja</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
9 mjeseci	Listopad 2022.	→	Siječanj 2024. <sup>a</sup>
9 mjeseci	Studeni 2022.	→	Veljača 2024. <sup>a</sup>
12 mjeseci	Travanj 2023.	→	Travanj 2024.
12 mjeseci	Lipanj 2023.	→	Lipanj 2024.
12 mjeseci	Rujan 2023.	→	Rujan 2024.
12 mjeseci	Listopad 2023.	→	Listopad 2024.
12 mjeseci	Studeni 2023.	→	Studeni 2024.
18 mjeseci	Srpanj 2024.	→	Siječanj 2025.
18 mjeseci	Kolovoz 2024.	→	Veljača 2025.

<sup>a</sup> - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12, 18 i 24 mjeseca

Sve bočice s otisnutim rokom valjanosti „Ožujak 2025.“ i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 24 mjeseca.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza  
Disperzija za injekciju  
EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007  
GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293**

**Za osobe u dobi od 12 godina i starije, cjepivo spremno za primjenu, bočica sa sivim poklopcem**

<u>Rok valjanosti odobren prilikom pakiranja</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
9 mjeseci	Studenj 2022.	→	Veljača 2024. <sup>a</sup>
9 mjeseci	Prosinac 2022.	→	Ožujak 2024. <sup>a</sup>
12 mjeseci	Veljača 2023.	→	Veljača 2024.
12 mjeseci	Travanj 2023.	→	Travanj 2024.
12 mjeseci	Svibanj 2023.	→	Svibanj 2024.
12 mjeseci	Lipanj 2023.	→	Lipanj 2024.
12 mjeseci	Srpanj 2023.	→	Srpanj 2024.

<sup>a</sup> - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12, 18 i 24 mjeseca

Sve bočice s otisnutim rokom valjanosti kolovoz 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 24 mjeseca.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza**  
**Disperzija za injekciju**  
**EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/014**  
**GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361, GTIN: 04260703260415**

**Za osobe u dobi od 12 godina i starije, cjepivo spremno za primjenu, bočica sa sivim poklopcem**

<u>Rok valjanosti odobren prilikom pakiranja</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
12 mjeseci	Lipanj 2023.	→	Lipanj 2024.
12 mjeseci	Srpanj 2023.	→	Srpanj 2024.
12 mjeseci	Kolovoz 2023.	→	Kolovoz 2024.
12 mjeseci	Rujan 2023.	→	Rujan 2024.
12 mjeseci	Listopad 2023.	→	Listopad 2024.
12 mjeseci	Studenj 2023.	→	Studenj 2024.
18 mjeseci	Lipanj 2024.	→	Prosinac 2024.
18 mjeseci	Srpanj 2024.	→	Siječanj 2025.
18 mjeseci	Kolovoz 2024.	→	Veljača 2025.
18 mjeseci	Rujan 2024.	→	Ožujak 2025.
18 mjeseci	Listopad 2024.	→	Travanj 2025.

Sve bočice s otisnutim rokom valjanosti svibanj 2025. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 24 mjeseca.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza**  
**Koncentrat za disperziju za injekciju**  
**EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012**  
**GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

**Djeca u dobi od 5 do 11 godina, cjepivo razrijediti prije primjene, bočica s narančastim poklopcem**

<u>Rok valjanosti odobren prilikom pakiranja</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
12 mjeseci	Kolovoz 2023.	→	Kolovoz 2024.
12 mjeseci	Listopad 2023.	→	Listopad 2024.
12 mjeseci	Studenj 2023.	→	Studenj 2024.
18 mjeseci	Srpanj 2024.	→	Siječanj 2025.

Sve bočice s otisnutim rokom valjanosti „Veljača 2025.“ i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 24 mjeseca.



Sve informacije o lijeku Comirnaty ažurirane su u dokumentima o 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).

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

▼ 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; E-adresa:

[MedInfoCroatia@pfizer.com](mailto:MedInfoCroatia@pfizer.com)



S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Bratić', positioned above the printed name.

Dr. Sanja Bratić,  
Commercial Operations Lead Adriatic,  
Opunomoćenik, Pfizer Croatia d.o.o.