

**COMIRNATY, 30 mikrograma/doza, koncentrat za disperziju za injekciju, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)  
Broj odobrenja u EU EU/1/20/1528/001**

**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 5. kolovoza 2022. odobren novi rok valjanosti u EU-u za cjepivo protiv bolesti COVID-19 Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju, kod uvjeta čuvanja na iznimno niskoj temperaturi.

Informacije o lijeku ažurirane su novim rokom trajanja za zamrznutu bočicu, koji je produljen s 12 na 15 mjeseci. Uvjeti čuvanja ostaju nepromijenjeni (od -90 °C do -60 °C). Unutar roka valjanosti od 15 mjeseci, 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 3 mjeseca odnosi se na bočice cjepiva koje su proizvedene nakon 5. kolovoza 2022. godine (datum odobrenja izmjena roka valjanosti za Comirnaty).**

**Dodatno, produžetak roka valjanosti od 3 mjeseca, 6 mjeseci ili 9 mjeseci može se retroaktivno primijeniti i na bočice proizvedene prije 5. kolovoza 2022. godine.**

Pakiranja koja imaju otisnuti rok valjanosti između veljače i ožujka 2022. godine **mogu ostati u uporabi dodatnih 9 mjeseci nakon otisnutog datuma roka valjanosti (kako bi se odrazila kumulativno na produženja roka valjanosti na 9, 12 i 15 mjeseci), ako su bili održavani odobreni uvjeti čuvanja na temperaturi od -90 °C do -60 °C.**

Pakiranja koja imaju otisnuti rok valjanosti između travnja i prosinca 2022. godine **mogu ostati u uporabi dodatnih 6 mjeseci nakon otisnutog datuma roka valjanosti, ako su bili održavani odobreni uvjeti čuvanja na temperaturi od -90 °C do -60 °C.**

Dodatne informacije o ažuriranim rokovima valjanosti dostupne su u tablici u nastavku:

**COMIRNATY 30 mikrograma/doza  
koncentrat za disperziju za injekciju,  
bočica s ljubičastim poklopcem,:**

<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
Veljača 2022.	→	Studeni 2022. <sup>a</sup>
Ožujak 2022.	→	Prosinac 2022. <sup>a, b</sup>
Travanj 2022.	→	Listopad 2022. <sup>c</sup>
Svibanj 2022.	→	Studeni 2022. <sup>d</sup>
Lipanj 2022.	→	Prosinac 2022. <sup>b</sup>
Srpanj 2022.	→	Siječanj 2023.
Kolovoz 2022.	→	Veljača 2023.
Rujan 2022.	→	Ožujak 2023.
Listopad 2022.	→	Travanj 2023.
Studeni 2022.	→	Svibanj 2023.
Prosinac 2022.	→	Lipanj 2023.

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

<sup>b</sup> - zbog implementacije izmjene roka valjanosti sa 6 na 9 mjeseci u listopadu 2021.godine, dva različita otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena do prosinca 2022.godine

<sup>c</sup> - primjenjivo na seriju s otisnutim rokom valjanosti travanj 2022. godine koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci; otisnuti rok valjanosti može biti produžen do listopada 2022. godine

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

Sve informacije o cjepivu 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; [MedInfoCroatia@pfizer.com](mailto:MedInfoCroatia@pfizer.com)

S poštovanjem,



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