



11. svibnja 2022.

## **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 odobren novi rok valjanosti u EU-u za cjepivo Comirnaty (mRNA, modificiranih nukleozida), kod uvjeta čuvanja na iznimno niskoj temperaturi.

Rok valjanosti za zamrznute bočice cjepiva produljen je s 9 na 12 mjeseci. Uvjeti čuvanja 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 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju**

Unutar roka valjanosti od 12 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.

### **Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju i Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju**

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. Rok valjanosti za zamrznute bočice cjepiva kad se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C je 12 mjeseci. Unutar roka valjanosti od 12 mjeseci, neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 10 tjedana.

Za sva tri cjepiva produžetak roka valjanosti od 3 mjeseca odnosi se na bočice cjepiva koje su proizvedene nakon 7. travnja 2022. godine (datum odobrenja izmjena roka valjanosti za Comirnaty).

Produžetak roka valjanosti od 3 mjeseca ili 6 mjeseci može se retroaktivno primijeniti i na bočice proizvedene prije 7. travnja 2022. godine.

### **Pakiranja cjepiva**

Cjepivo *Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju* koje ima otisnuti rok valjanosti između prosina 2021. godine i ožujka 2022. godine te cjepiva *Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju* i *Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju* koja imaju otisnuti rok valjanosti između ožujka 2022. godine i svibnja 2022. godine mogu ostati u uporabi dodatnih 6 mjeseci nakon otisnutog datuma roka valjanosti (radi odražavanja produženja roka valjanosti, prvo na 9 mjeseci pa na 12 mjeseci), ako se održavaju odobreni uvjeti čuvanja na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Cjepivo Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju koje ima rok valjanosti između travnja 2022. godine i prosinca 2022. godine te cjepiva Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju i Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju koja imaju rok valjanosti između kolovoza 2022. godine i prosinca 2022. godine mogu ostati u uporabi dodatna 3 mjeseca nakon otisnutog datuma roka valjanosti, ako se održavaju odobreni uvjeti čuvanja na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

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

<b>Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju</b> <b>EU/1/20/1528/001</b>			
<b>Za osobe u dobi od 12 godina i starije, <u>cjepivo razrijediti prije primjene, bočica s ljubičastim poklopcem</u></b>			
<u>Rok valjanosti odobren prilikom proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
6 mjeseci	Prosinac 2021	→	Lipanj 2022 <sup>a</sup>
6 mjeseci	Siječanj 2022	→	Srpanj 2022 <sup>a</sup>
6 mjeseci	Veljača 2022	→	Kolovoz 2022 <sup>a</sup>
6 mjeseci	Ožujak 2022	→	Rujan 2022 <sup>a, b</sup>
6 mjeseci	Travanj 2022	→	Srpanj 2022 <sup>c</sup>
6 mjeseci	Svibanj 2022	→	Kolovoz 2022 <sup>d</sup>
9 mjeseci	Lipanj 2022	→	Rujan 2022 <sup>b</sup>
9 mjeseci	Srpanj 2022	→	Listopad 2022
9 mjeseci	Kolovoz 2022	→	Studenj 2022
9 mjeseci	Rujan 2022	→	Prosinac 2022
9 mjeseci	Listopad 2022	→	Siječanj 2023
9 mjeseci	Studenj 2022	→	Veljača 2023
9 mjeseci	Prosinac 2022	→	Ožujak 2023

<sup>a</sup> – rok valjanosti je ažuriran uzimajući u obzir odobreno produženje roka valjanosti na 9 mjeseci pa na 12 mjeseci i rok valjanosti cjepiva odobren prilikom proizvodnje.

<sup>b</sup> – s obzirom na implementaciju izmjene roka valjanosti sa 6 na 9 mjeseci u listopadu 2021. godine, za dva različita već otisnuta roka valjanosti ažurirani rok valjanosti je sada isti, odnosno produžen na rujan 2022. godine.

<sup>c</sup> – ažuriranje roka valjanosti za 3 mjeseca primjenjivo je na seriju s otisnutim rokom valjanosti travanj 2022. godine, s obzirom na to da otisnuti rok valjanosti odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci. Dva različita već otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena na isti rok valjanosti, srpanj 2022. godine.

<sup>d</sup> – ažuriranje roka valjanosti za 3 mjeseca primjenjivo je na seriju s otisnutim rokom valjanosti svibanj 2022. godine, s obzirom na to da otisnuti rok valjanosti odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci. Dva različita već otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena na isti rok valjanosti, kolovoz 2022. godine.

**Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju**  
**EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

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

<u>Rok valjanosti odobren prilikom proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>	<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
6 mjeseci	Travanj 2022	→ Listopad 2022 <sup>a</sup>
6 mjeseci	Svibanj 2022	Kolovoz 2022 <sup>c</sup> (samo za seriju FT2639)
6 mjeseci	Svibanj 2022	→ Studeni 2022 <sup>a,b</sup> (za sve serije osim za seriju FT2639)
9 mjeseci	Kolovoz 2022	→ Studeni 2022 <sup>b</sup>
9 mjeseci	Rujan 2022	→ Prosinac 2022
9 mjeseci	Listopad 2022	→ Siječanj 2023
9 mjeseci	Studeni 2022	→ Veljača 2023
9 mjeseci	Prosinac 2022	→ Ožujak 2023

<sup>a</sup> – rok valjanosti je ažuriran uzimajući u obzir odobreno produženje roka valjanosti na 9 mjeseci pa na 12 mjeseci i rok valjanosti cjepiva odobren prilikom proizvodnje.

<sup>b</sup> – s obzirom na implementaciju izmjene roka valjanosti sa 6 na 9 mjeseci u prosincu 2021. godine, za dva različita već otisnuta roka valjanosti ažurirani rok valjanosti je sada isti, odnosno produžen na studeni 2022. godine.

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

**Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju**  
**EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

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

<u>Rok valjanosti odobren prilikom proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>	<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
6 mjeseci	Ožujak 2022	→ Rujan 2022 <sup>a</sup>
6 mjeseci	Travanj 2022	→ Listopad 2022 <sup>a</sup>
6 mjeseci	Svibanj 2022	→ Studeni 2022 <sup>a</sup>
6 mjeseci	Kolovoz 2022	→ Studeni 2022 <sup>b</sup> (samo za serije FR4267 i FR4268)
9 mjeseci	Rujan 2022	→ Prosinac 2022
9 mjeseci	Listopad 2022	→ Siječanj 2023
9 mjeseci	Studeni 2022	→ Veljača 2023
9 mjeseci	Prosinac 2022	→ Ožujak 2023

<sup>a</sup> – rok valjanosti ažuriran je uzimajući u obzir odobreno produženje roka valjanosti na 9 mjeseci pa na 12 mjeseci i rok valjanosti cjepiva odobren prilikom proizvodnje.

<sup>b</sup> – odnosi se samo na serije FR4267 i FR4268 s otisnutim rokom valjanosti koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci.

**Sve bočice s rokom valjanosti u travnju 2023. godine i kasnije imat će otisnut rok valjanosti od 12 mjeseci.**

*Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju za djecu u dobi od 5 do 11 godina ne smije se koristiti za osobe starosti 12 godina i više.*

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., Slavonska 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,

 Pfizer  
Croatia d.o.o.  
Zagreb, Slavonska av. 6

Commercial Operations Lead Adriatic,  
Opunomoćenik  
Pfizer Croatia d.o.o.