

**COMIRNATY<sup>®</sup>, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)**  
**Broj odobrenja u EU-u: 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 22. prosinca 2022. godine odobren novi rok valjanosti u Europskoj uniji (EU) 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 zamrznute bočice cjepiva, koji je produljen s 15 mjeseci na 18 mjeseci. Uvjeti čuvanja cjepiva ostaju nepromijenjeni (od -90°C do -60°C).

Unutar roka valjanosti od 18 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 22. prosinca 2022. godine (datum odobrenja izmjene roka valjanosti za Comirnaty).**

**Dodatno, produžetak roka valjanosti od 9 mjeseci ili 12 mjeseci može se retroaktivno primijeniti i na bočice proizvedene prije 22. prosinca 2022. godine, ako su bili održavani odobreni uvjeti čuvanja na temperaturi od -90 °C do -60 °C.**

Informacije o ažuriranim rokovima valjanosti za COMIRNATY 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju, bočica s ljubičastim poklopcem, dostupne su u tablici 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</u> <u>odobren</u> <u>prilikom</u> <u>pakiranja</u>	<u>Datum</u> <u>proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok</u> <u>valjanosti</u>	<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
6 mjeseci	Srpanj 2021.	Prosinac 2021. →	Prosinac 2022. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Kolovoz 2021.	Siječanj 2022. →	Siječanj 2023. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Rujan 2021.	Veljača 2022. →	Veljača 2023. <sup>a</sup>
6 mjeseci	Listopad 2021.	Ožujak 2022. →	Ožujak 2023. <sup>a, b</sup>
9 mjeseci	Kolovoz 2021.	Travanj 2022. →	Siječanj 2023. <sup>c</sup>
9 mjeseci	Rujan 2021.	Svibanj 2022. →	Veljača 2023. <sup>d</sup>
9 mjeseci	Listopad 2021.	Lipanj 2022. →	Ožujak 2023. <sup>b</sup>
9 mjeseci	Studeni 2021.	Srpanj 2022. →	Travanj 2023.
9 mjeseci	Prosinac 2021.	Kolovoz 2022. →	Svibanj 2023.
9 mjeseci	Siječanj 2022.	Rujan 2022. →	Lipanj 2023.
9 mjeseci	Veljača 2022.	Listopad 2022. →	Srpanj 2023.
9 mjeseci	Ožujak 2022.	Studeni 2022. →	Kolovoz 2023.
9 mjeseci	Travanj 2022.	Prosinac 2022. →	Rujan 2023.

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

<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 ožujka 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 siječnja 2023. godine

<sup>d</sup> - primjenjivo na seriju s otisnutim rokom valjanosti na pakiranju svibanj 2022. godine koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci; dva različita već otisnuta roka valjanosti mogu biti produžena do veljače 2023. 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., Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska

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



S poštovanjem,

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

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