

29. rujna 2021.

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 10. rujna 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 ažurirane su u skladu s navedenim.**
- **Unutar roka valjanosti od 9 mjeseci, neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od -25 °C do -15 °C tijekom jednokratnog razdoblja u trajanju do 2 tjedna te potom vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.**

Dodatne informacije

Produžetak roka valjanosti od 3 mjeseca odnosi se na bočice cjepiva koje su proizvedene nakon 10. rujna 2021. godine.

Navedeni produžetak roka valjanosti od 3 mjeseca može se retroaktivno primijeniti i na bočice proizvedene prije 10. rujna 2021. godine, ako su čuvane na temperaturi od -90°C do -60°C. Pakiranja cjepiva koja imaju rok valjanosti između lipnja 2021. i ožujka 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 navedenoj tablici.

<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
Lipanj, 2021.	→	Rujan, 2021.
Srpanj, 2021.	→	Listopad, 2021.
Kolovoz, 2021.	→	Studeni, 2021.
Rujan, 2021.	→	Prosinac, 2021.
Listopad, 2021.	→	Siječanj, 2022.
Studeni, 2021.	→	Veljača, 2022.
Prosinac, 2021.	→	Ožujak, 2022.
Siječanj, 2022.	→	Travanj, 2022.
Veljača, 2022.	→	Svibanj, 2022.
Ožujak, 2022.	→	Lipanj, 2022.

Sve bočice s rokom valjanosti nakon ožujka 2022. godine imati će naveden rok valjanosti od devet mjeseci.

Sve dodatne informacije o lijeku Comirnaty ažurirane su u skladu s navedenom izmjenom.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

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

S poštovanjem,



Mirna Pogačić, mag. pharm.

Zamjenica lokalno odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja