

COMIRNATY®, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)
Brojevi odobrenja u EU-u: 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

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 2. prosinca 2022. 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 12 na 18 mjeseci. 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 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.

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 18 mjeseci, neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 10 tjedana.

Produžetak roka valjanosti od 6 mjeseci odnosi se na bočice cjepiva koje su proizvedene nakon 2. prosinca 2022. godine (datum odobrenja izmjene roka valjanosti za Comirnaty).

Dodatno, produžetak roka valjanosti od 6 mjeseci, 9 mjeseci ili 12 mjeseci može se retroaktivno primijeniti i na bočice proizvedene prije 2. prosinca 2022. 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
Disperzija za injekciju
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071

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

<u>Rok valjanosti</u> <u>odobren 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	Rujan 2021.	Veljača 2022.	→	Veljača 2023. (samo za seriju FK5132)
6 mjeseci	Studeni 2021.	Travanj 2022.	→	Travanj 2023. ^a
6 mjeseci	Prosinac 2021.	Travanj 2022.	→	Svibanj 2023. ^e (samo za seriju FP1979)
6 mjeseci	Prosinac 2021.	Svibanj 2022.	→	Svibanj 2023. ^{a,b} (za sve serije osim FT2639)
9 mjeseci	Rujan 2021.	Svibanj 2022.	→	Veljača 2023. ^c (samo za seriju FT2639)
9 mjeseci	Prosinac 2021.	Kolovoz 2022.	→	Svibanj 2023. ^{b,d}
9 mjeseci	Siječanj 2022.	Rujan 2022.	→	Lipanj 2023. ^d
9 mjeseci	Veljača 2022.	Listopad 2022.	→	Srpanj 2023. ^d
9 mjeseci	Ožujak 2022.	Studeni 2022.	→	Kolovoz 2023. ^d
9 mjeseci	Travanj 2022.	Prosinac 2022.	→	Rujan 2023. ^d
12 mjeseci	Travanj 2022.	Ožujak 2023.	→	Rujan 2023.
12 mjeseci	Svibanj 2022.	Travanj 2023.	→	Listopad 2023.
12 mjeseci	Lipanj 2022.	Svibanj 2023.	→	Studeni 2023.
12 mjeseci	Srpanj 2022.	Lipanj 2023.	→	Prosinac 2023.
12 mjeseci	Kolovoz 2022.	Srpanj 2023.	→	Siječanj 2024.
12 mjeseci	Rujan 2022.	Kolovoz 2023.	→	Veljača 2024.
12 mjeseci	Listopad 2022.	Rujan 2023.	→	Ožujak 2024.
12 mjeseci	Studeni 2022.	Listopad 2023.	→	Travanj 2024.
12 mjeseci	Prosinac 2022.	Studeni 2023.	→	Svibanj 2024.

^a - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 9, 12 i 18 mjeseci

^b – 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 svibnja 2023. godine

^c - odnosi se samo na seriju FT2639 s otisnutim rokom valjanosti na pakiranju koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci

^d - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12 i 18 mjeseci

^e - otisnuti datum isteka roka valjanosti automatski dodjeljuje sustav SAP na temelju algoritma za izračun

Sve bočice s otisnutim rokom valjanost lipanj 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 18 mjeseci.

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</u> <u>odobren 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	Listopad 2021.	Ožujak 2022.	→ Ožujak 2023. ^a
6 mjeseci	Studeni 2021.	Travanj 2022.	→ Travanj 2023. ^a
6 mjeseci	Prosinac 2021.	Svibanj 2022.	→ Svibanj 2023. ^a
9 mjeseci	Studeni 2021.	Srpanj 2022.	→ Travanj 2023. ^{b,c}
9 mjeseci	Prosinac 2021.	Kolovoz 2022.	→ Svibanj 2023. ^{b,c}
9 mjeseci	Siječanj 2022.	Rujan 2022.	→ Lipanj 2023. ^c
9 mjeseci	Veljača 2022.	Listopad 2022.	→ Srpanj 2023. ^c
9 mjeseci	Ožujak 2022.	Studeni 2022.	→ Kolovoz 2023. ^c
9 mjeseci	Travanj 2022.	Studeni 2022.	→ Rujan 2023. ^{c,d} (samo za seriju GC6964)
9 mjeseci	Travanj 2022.	Prosinac 2022.	→ Rujan 2023. ^c
12 mjeseci	Svibanj 2022.	Travanj 2023.	→ Listopad 2023.
12 mjeseci	Srpanj 2022.	Lipanj 2023.	→ Prosinac 2023.
12 mjeseci	Kolovoz 2022.	Srpanj 2023.	→ Siječanj 2024.
12 mjeseci	Rujan 2022.	Kolovoz 2023.	→ Veljača 2024.
12 mjeseci	Listopad 2022.	Rujan 2023.	→ Ožujak 2024.
12 mjeseci	Studeni 2022.	Listopad 2023.	→ Travanj 2024.
12 mjeseci	Prosinac 2022.	Studeni 2023.	→ Svibanj 2024.

^a - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 9, 12 i 18 mjeseci

^b - odnosi se na serije s otisnutim rokom valjanosti na pakiranju koji odgovara roku valjanosti od 9 mjeseci

^c - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12 i 18 mjeseci

^d - otisnuti datum isteka roka valjanosti automatski dodjeljuje sustav SAP na temelju algoritma za izračun

Sve bočice s otisnutim rokom valjanost lipanj 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 18 mjeseci.

**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>Datum proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
9 mjeseci	Veljača 2022.	Listopad 2022.	→	Srpanj 2023. ^a
9 mjeseci	Ožujak 2022.	Studenj 2022.	→	Kolovoz 2023. ^a
12 mjeseci	Svibanj 2022.	Travanj 2023.	→	Listopad 2023.
12 mjeseci	Srpanj 2022.	Lipanj 2023.	→	Prosinac 2023.
12 mjeseci	Listopad 2022.	Rujan 2023.	→	Ožujak 2024.
12 mjeseci	Studenj 2022.	Listopad 2023.	→	Travanj 2024.
12 mjeseci	Prosinac 2022.	Studenj 2023.	→	Svibanj 2024.

^a - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12 i 18 mjeseci

Sve bočice s otisnutim rokom valjanost lipanj 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 18 mjeseci.

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</u> <u>odobren prilikom</u> <u>pakiranja</u>	<u>Datum</u> <u>proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok</u> <u>valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
9 mjeseci	Ožujak 2022.	Studeni 2022.	→	Kolovoz 2023. ^a
9 mjeseci	Travanj 2022.	Prosinac 2022.	→	Rujan 2023. ^a
12 mjeseci	Ožujak 2022.	Veljača 2023.	→	Kolovoz 2023.
12 mjeseci	Svibanj 2022.	Travanj 2023.	→	Listopad 2023.
12 mjeseci	Lipanj 2022.	Svibanj 2023.	→	Studeni 2023.
12 mjeseci	Srpanj 2022.	Lipanj 2023.	→	Prosinac 2023.
12 mjeseci	Kolovoz 2022.	Srpanj 2023.	→	Siječanj 2024.

^a - datum isteka roka valjanosti ažuriran je kumulativno kombinirajući odobrena produženja roka valjanosti na 12 i 18 mjeseci

Sve bočice s otisnutim rokom valjanost lipanj 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 18 mjeseci.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza

Disperzija za injekciju

EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009

GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361

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

<u>Rok valjanosti</u> <u>odobren prilikom</u> <u>pakiranja</u>	<u>Datum</u> <u>proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok</u> <u>valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
12 mjeseci	Srpanj 2022.	Lipanj 2023.	→	Prosinac 2023.
12 mjeseci	Kolovoz 2022.	Srpanj 2023.	→	Siječanj 2024.
12 mjeseci	Rujan 2022.	Kolovoz 2023.	→	Veljača 2024.
12 mjeseci	Listopad 2022.	Rujan 2023.	→	Ožujak 2024.
12 mjeseci	Studeni 2022.	Listopad 2023.	→	Travanj 2024.
12 mjeseci	Prosinac 2022.	Studeni 2023.	→	Svibanj 2024.

Sve bočice s otisnutim rokom valjanost lipanj 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 18 mjeseci.

**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>Datum proizvodnje</u>	<u>Otisnuti rok valjanosti</u>		<u>Ažurirani rok valjanosti</u>
12 mjeseci	Rujan 2022.	Kolovoz 2023.	→	Veljača 2024.
12 mjeseci	Studenj 2022.	Listopad 2023.	→	Travanj 2024.
12 mjeseci	Prosinac 2022.	Studenj 2023.	→	Svibanj 2024.

Sve bočice s otisnutim rokom valjanost lipanj 2024. i kasnije imat će otisnuti rok valjanosti od 18 mjeseci.

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.

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

S poštovanjem,

Dr. Sanja Bratić



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

