**Јули 2022**

# Важно известување за продолжување на рокот на употреба на готовиот лек Comirnaty (mRNA вакцина за COVID-19 со модифициран нуклеозид)

Почитувани здравствени работници,

Во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД), носителот на одобрението Pfizer SRB d.o.o, сака да Ве информира дека е одобрен нов рок на употреба за вакцината Comirnaty на 22 јули 2022 година. Новиот рок на траење е одобрен и од Европската агенција за лекови (EMA).

Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба следствено се ажурирани за да го наведат новиот рок на траење на замрзнатите вијали, кој е продолжен од 9 месеци на 12 месеци. Условите за чување остануваат непроменети (на температура од -90°C до -60°C).

Во рамки на рокот на траење од 12 месеци неотворената вијала може да се чува и транспортира на температура од -25 °C до -15 °C еднократен период од најмногу 2 недели и може да се врати на температура од -90°C до -60°C .

**Ова продолжување на рокот на траење се однесува на вијали произведени по наведениот датум на одобрување (на 22 јули 2022 година).**

**Дополнително, ова продолжување на рокот на траење за дополнителни 3 месеци или дополнителни 6 месеци може да се примени ретроактивно на вијали кои се произведени пред наведениот датум на одобрување.**

Пакувањата со означен рок на траење од декември 2021 до март 2022 година може да се употребат уште шест месеци по датумот отпечатен на пакувањето (добиен со комбинирано продолжување прво на 9 месеци, а потоа на 12 месеци), под услов да се чуваат на температура од -90° C до -60° C. Нови, ажурирани датуми на употреба за вакцината Comirnaty 30 mcg/доза концентрат за дисперзија за инјектирање се прикажани подолу.

| Одобрен рок на употреба во моментот на производство | Отпечатен рок на употреба | | Нов рок на употреба |
|---|---|---|---|
| 6 месеци | Јануари 2022 | → | Јули 2022[a] |
| 6 месеци | Февруари 2022 | → | Август 2022[a] |
| 9 месеци | Јуни 2022 | → | Септември 2022 |
| 9 месеци | Јули 2022 | → | Октомври 2022 |
| 9 месеци | Август 2022 | → | Ноември 2022 |
| 9 месеци | Септември 2022 | → | Декември 2022 |
| 9 месеци | Октомври 2022 | → | Јануари 2023 |
| 9 месеци | Ноември 2022 | → | Февруари 2023 |
| 9 месеци | Декември 2022 | → | Март 2023 |

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ *

[a] – датум на истекување на рокот на употреба добиен со комбинирано продолжување прво на 9 месеци па на 12 месеци

Сите вијали со рок на траење април 2023 година и после тоа ќе имаат печатен рок на траење 12 месеци.

Исто така, имајте в предвид дека следствено се ажурираат и други информации за вакцината Comirnaty на који оваа промена има влијание.

Ако имате какви било прашања, погледнете го моментално одобрен Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба за Comirnaty на веб страницата
https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview

Подетални информации за овој лек се достапни на веб страницата на Европската агенција за лекови: http://www.ema.europa.eu.

ПОСЕТЕТЕ
www.comirnatyglobal.com
за повеќе детали.

**Контакт податоци на носителот на одобрението**

Ако имате било какви прашања во врска со ова писмо или употребата на вакцината Comirnaty, Ве молиме да не контактирате:

**Pfizer SRB d.o.o.**

Трешњиног цвета 1/VI, 11070 Белград, Р.Србија

Телефон: 011/363 00 00
Фах: 011/363 00 33

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Со почит,

Бранка Стојановић, mr sci ph
специјалист по фармакотерапија
Одговорно лице за фармаковигиланца