**Октомври 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 21 октомври 2022 година. Новиот рок на траење е одобрен и од Европската агенција за лекови (ЕМА).

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 12 месеци на 15 месеци. Условите за чување остануваат непроменети (на температура од -90 °C до -60 °C).

Во рамки на рокот на траење од 15 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 21 октомври 2022 година).**

**Дополнително, ова продолжување на рокот на траење за дополнителни 3 месеци, дополнителни 6 месеци или дополнителни 9 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 девет месеци по датумот отпечатен на пакувањето (добиен со комбинирано продолжување прво на 9 месеци, па на 12 месеци, а потоа на 15 месеци), под услов да се чуваат на температура од -90 °C до -60 °C.

Пакувањата со означен рок на траење од април 2022 до декември 2022 година може да се употребат уште шест месеци по датумот отпечатен на пакувањето, 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 (вијала со виолетово капаче) се прикажани подолу.

| Отпечатен рок на употреба | | Нов рок на употреба |
|---|---|---|
| Декември 2021 | → | Септември 2022[a] |
| Јануари 2022 | → | Октомври 2022[a] |
| Февруари 2022 | → | Ноември 2022[a] |
| Март 2022 | → | Декември 2022[a, b] |
| Април 2022 | → | Октомври 2022[c] |

| | | |
|---|---|---|
| Мај 2022 | → | Ноември 2022[d] |
| Јуни 2022 | → | Декември 2022[b] |
| Јули 2022 | → | Јануари 2023 |
| Август 2022 | → | Февруари 2023 |
| Септември 2022 | → | Март 2023 |
| Октомври 2022 | → | Април 2023 |
| Ноември 2022 | → | Мај 2023 |
| Декември 2022 | → | Јуни 2023 |

a - датум на истекување на рокот на употреба добиен со комбинирано продолжување прво на 9 месеци, па на 12 месеци, потоа на 15 месеци

b - поради спроведување на продолжување на периодот на користење од 6 на 9 месеци во октомври 2021 година, два различни датуми на истекување на периодот на користење може да се продолжат до декември 2022 година.

c – се однесува на серијата со отпечатен датум април 2022 година, што одговара на рок на траење од 9 месеци; датумот на истекување може да се продолжи до октомври 2022 година

d – се однесува на серијата со отпечатен датум од мај 2022 година, што одговара на рокот на траење од 9 месеци; два различни датуми на истекување може да се продолжат до ноември 2022 година

Исто така, имајте предвид дека следствено се ажурираат и други информации за вакцината Comirnaty на кои 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

Со почит,

_______________________________

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