

Март 2023

COMIRNATY/КОМИРНАТИ 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање (одобрение за ставање на лек во промет бр. 11-4733/2)

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, 30 микрограми/доза, концентрат за дисперзија за инјектирање на 22. март 2023. 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 15 месеци на 18 месеци. Условите за чување остануваат непроменети (на температура од -90 °C до -60 °C).

Во рамки на рокот на траење од 18 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.

Дополнително, ова продолжување на рокот на траење за дополнителни 9 месеци или дополнителни 12 месеци може да се примени ретроактивно на вијали кои се произведени пред наведениот датум на одобрување, под услов да се чуваат на температура од -90 °C до -60 °C.

Нови, ажурирани датуми на употреба за вакцината Comirnaty, 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање (вијала со виолетово капаче) се прикажани подолу.



**COMIRNATY/КОМИРНАТИ, 30 микрограми/доза,
концентрат за дисперзија за инјектирање
(одобрение за ставање ма лек во промет бр. 11-4733/2)**

взрасли иadolесценти постари од 12 години, виолетово капаче

| <u>Одобрен рок на употреба при пакување</u> | <u>Датум на производство</u> | <u>Отпечатен рок на употреба</u> | <u>Нов рок на употреба</u> |
|---|------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| 6 месеци | Јули 2021 | Декември 2021 → | Декември 2022 ^a |
| 6 месеци | Август 2021 | Јануари 2022 → | Јануари 2023 ^a |
| 6 месеци | Септември 2021 | Фебруари 2022 → | Фебруари 2023 ^a |
| 6 месеци | Октомври 2021 | Март 2022 → | Март 2023 ^{a, b} |
| 9 месеци | Август 2021 | Април 2022 → | Јануари 2023 ^c |
| 9 месеци | Септември 2021 | Мај 2022 → | Фебруари 2023 ^d |
| 9 месеци | Октомври 2021 | Јуни 2022 → | Март 2023 ^b |
| 9 месеци | Ноември 2021 | Јули 2022 → | Април 2023 |
| 9 месеци | Декември 2021 | Август 2022 → | Мај 2023 |
| 9 месеци | Јануари 2022 | Септември 2022 → | Јуни 2023 |
| 9 месеци | Фебруари 2022 | Октомври 2022 → | Јули 2023 |
| 9 месеци | Март 2022 | Ноември 2022 → | Август 2023 |
| 9 месеци | Април 2022 | Декември 2022 → | Септември 2023 |

a - датум на истекување на рокот на употреба добиен со комбинирано продолжување прво на 9 месеци, па на 12 месеци, па на 15 месеци, потоа на 18 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 март 2023 година.

c – се однесува на серијата со отпечатен датум април 2022 година, што одговара на рок на траење од 9 месеци; два различни датуми на истекување на периодот на користење може да се продолжат до јануари 2023 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 февруари 2023 година

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

Ако имате какви било прашања, погледнете го моментално одобрен Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба за Comirnaty на веб страната

<https://lektovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>



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

ПОСЕТЕТЕ
www.comirnatyglobal.com

за повеќе детали.

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме секој сомнеж за несакана реакција од лекот да го пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата: <http://malmed.gov.mk/>.



Дополнително, несаканите реакции од лекот може да ги пријавите и до Носителот на одобрение за ставање на лекот во промет.

Контакт податоци на носителот на одобрението за ставање на лек во промет:

Pfizer SRB d.o.o. Beograd

Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Белград,
Р.Србија

Телефон: 011/363 00 00

Фах: 011/363 00 33

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

Со почит,



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