

Ноември 2021

Важно известување за продолжување на рокот на употреба на готовиот лек за 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 20 октомври 2021 година. Новиот рок на употреба е одобрен и од Европската агенција за лекови (ЕМА).

Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба следствено се ажурирани и во нив е наведен новиот рок на употреба на замрзнатите вијали, кој е продолжен од 6 месеци на 9 месеци. Условите за чување остануваат непроменети (на температура од -90 °C до -60 °C).

Во рамки на рокот на употреба од 9 месеци неотворените вијали може да се чуваат и транспортираат на температура од -25 °C до -15 °C еднократен период од најмногу 2 недели и може да се вратат на температура од -90 °C до -60 °C .

Ова продолжување на рокот на траење се однесува на вијали произведени по наведениот датум на одобрување (20. октомври 2021 година).

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

Пакувањата со означен рок на употреба од август 2021 до март 2022 година може да се употребат уште три месеци по датумот отпечатен на пакувањето, под услов да се чуваат на температура од -90 °C до -60 °C. Нови, ажурирани датуми на употреба се прикажани подолу.

<u>Отпечатен рок на употреба</u>		<u>Нов рок на употреба</u>
Август 2021	→	Ноември 2021
Септември 2021	→	Декември 2021
Октомври 2021	→	Јануари 2022
Ноември 2021	→	Фебруари 2022
Декември 2021	→	Март 2022
Јануари 2022	→	Април 2022
Фебруари 2022	→	Мај 2022
Март 2022	→	Јуни 2022



Сите вијали со рок на употреба после март 2022 година ќе имаат отпечатен рок на траење од 9 месеци.

Исто така, имајте во 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 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>.

Контакт податоци на носителот на одобрието

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

ПОСЕТЕТЕ
www.comirnatyglobal.com
за повеќе детали.

Со почит,

Бранка Стојановиќ, mr sci ph
специјалиста на фармакотерапија
Одговорно лице за фармаковигиланца

