

PODALJŠANJE ROKA UPORABNOSTI ZA CEPIVO COMIRNATY

Evropska agencija za zdravila (EMA) je s spremembama EMEA/H/C/005735/II/0121/G, odobreno 24. 3. 2022, in EMEA/H/C/005735/IB/0122, odobreno 7. 4. 2022, za cepivo Comirnaty v vseh jakostih in farmacevtskih oblikah odobrila podaljšanje roka uporabnosti cepiva pri pogojih shranjevanja pri ultra nizki temperaturi, z 9 mesecev na **12 mesecev**. Izvedbeni sklep EK za obe omenjeni spremembi s posodobljenimi informacijami o zdravilu je bil izdan 7. 4. 2022 in je objavljen v [Registru Skupnosti](#).

Spremembi zadevata vsa pakiranja cepiva Comirnaty, od teh pa se v Slovenijo trenutno dobavljata pakiranja EU/1/20/1528/001 in EU/1/20/1528/004, tj. Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje (pakiranje po 195 vial) in Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje (pakiranje po 10 vial). V maju 2022 se v Sloveniji pričakuje tudi prve dobave pakiranja EU/1/20/1528/002, tj. Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje (pakiranje po 10 vial).

[Informacije o zdravilu](#) na spletni strani EMA so posodobljene z novim rokom uporabnosti. Pogoji shranjevanja so nespremenjeni (od -90°C do -60°C).

Cepivo je mogoče prevzeti zamrznjeno pri temperaturi od -90°C do -60°C ali od -25°C do -15°C . Zamrznjeno cepivo se lahko po prevzemu shranjuje pri temperaturi od -90°C do -60°C ali od 2°C do 8°C . Znotraj 12-mesečnega roka uporabnosti je mogoče neodprte vial shranjevati in prevažati pri temperaturi od 2°C do 8°C do 10 tednov.

Podaljšanje roka uporabnosti velja za vial, proizvedene po datumu te odobritve.

Poleg tega pa se lahko to podaljšanje roka uporabnosti upošteva tudi retroaktivno za vial, proizvedene pred to odobritvijo.

1. Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje (EU/1/20/1528/001)

Škatle, ki imajo na ovojnini natisnjen datum izteka roka uporabnosti od decembra 2021 do marca 2022, lahko ostanejo v uporabi 6 mesecev po natisnjem datumu (kar odraža združeno podaljšanje roka uporabnosti najprej na 9 mesecev in sedaj na 12 mesecev), če se shranjujejo pri odobrenih pogojih shranjevanja od -90°C do -60°C .

Škatle, ki imajo na ovojnini natisnjen datum izteka roka uporabnosti od aprila 2022 do decembra 2022, lahko ostanejo v uporabi 3 mesece po natisnjem datumu, če se shranjujejo pri odobrenih pogojih shranjevanja od -90°C do -60°C .

Posodobljeni datumi izteka roka uporabnosti cepiva **Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje** so prikazani v sledeči preglednici.

Odobren rok uporabnosti ob proizvodnji cepiva	Natisnjen datum izteka roka uporabnosti		Posodobljen datum izteka roka uporabnosti
6 mesecev	december 2021	→	junij 2022 ^a
6 mesecev	januar 2022	→	julij 2022 ^a
6 mesecev	februar 2022	→	avgust 2022 ^a
6 mesecev	marec 2022	→	september 2022 ^{a, b}
6 mesecev	april 2022	→	julij 2022 ^c
6 mesecev	maj 2022	→	avgust 2022 ^d
9 mesecev	junij 2022	→	september 2022 ^b
9 mesecev	julij 2022	→	oktober 2022

9 mesecev	avgust 2022	→	november 2022
9 mesecev	september 2022	→	december 2022
9 mesecev	oktober 2022	→	januar 2023
9 mesecev	november 2022	→	februar 2023
9 mesecev	december 2022	→	marec 2023

^a - Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšanja na 9 in 12 mesecev.

^b - Zaradi uveljavitve spremembe roka uporabnosti s 6 na 9 mesecev oktobra 2021 se lahko dva različna datuma izteka roka uporabnosti podaljšata na september 2022.

^c - Velja za serijo, proizvedeno avgusta 2021, z natisnjenim rokom uporabnosti april 2022, kar ustreza 9-mesečnemu roku uporabnosti; dva različna datuma izteka roka uporabnosti se zato lahko podaljšata na julij 2022.

^d - Velja za serijo, proizvedeno septembra 2021, z natisnjenim rokom uporabnosti maj 2022, kar ustreza 9-mesečnemu roku uporabnosti; dva različna datuma izteka roka uporabnosti se zato lahko podaljšata na avgust 2022.

Vse vialo z natisnjenim iztekom roka uporabnosti aprila 2023 in kasneje bodo že odražale 12-mesečni rok uporabnosti.

2. Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje

(EU/1/20/1528/004)

Škatle, ki imajo na ovojnini natisnjen datum izteka roka uporabnosti od marca 2022 do maja 2022, lahko ostanejo v uporabi 6 mesecev po natisnjenem datumu (kar odraža združeno podaljšanje roka uporabnosti najprej na 9 mesecev in sedaj na 12 mesecev), če se shranjujejo pri odobrenih pogojih shranjevanja od -90 °C do -60 °C.

Škatle, ki imajo na ovojnini natisnjen datum izteka roka uporabnosti od avgusta 2022 do decembra 2022, lahko ostanejo v uporabi 3 mesece po natisnjenem datumu, če se shranjujejo pri odobrenih pogojih shranjevanja od -90 °C do -60 °C.

Izjeme in posodobljeni datumi izteka roka uporabnosti cepiva **Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje** so prikazani v sledeči preglednici.

Odobren rok uporabnosti ob proizvodnji cepiva	Natisnjen datum izteka roka uporabnosti		Posodobljen datum izteka roka uporabnosti
6 mesecev	marec 2022	→	september 2022 ^a
6 mesecev	april 2022	→	oktober 2022 ^a
6 mesecev	maj 2022	→	november 2022 ^a
6 mesecev	avgust 2022	→	november 2022 ^b
9 mesecev	september 2022	→	december 2022
9 mesecev	oktober 2022	→	januar 2023
9 mesecev	november 2022	→	februar 2023
9 mesecev	december 2022	→	marec 2023

^a - Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšanja na 9 in 12 mesecev.

^b - Velja za serije, proizvedene decembra 2021, z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti avgust 2022, kar ustreza 9-mesečnemu roku uporabnosti.

Vse vialo z natisnjenim iztekom roka uporabnosti aprila 2023 in kasneje bodo že odražale 12-mesečni rok uporabnosti.

3. Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje (EU/1/20/1528/002)

Škatle, ki imajo na ovojnini natisnjen datum izteka roka uporabnosti od marca 2022 do maja 2022, lahko ostanejo v uporabi 6 mesecev po natisnjenem datumu (kar odraža združeno podaljšanje roka uporabnosti

najprej na 9 mesecev in sedaj na 12 mesecev), če se shranjujejo pri odobrenih pogojih shranjevanja od –90 °C do –60 °C.

Škatle, ki imajo na ovojnini natisnjen datum izteka roka uporabnosti od avgusta 2022 do decembra 2022, lahko ostanejo v uporabi 3 mesece po natisnjem datumu, če se shranjujejo pri odobrenih pogojih shranjevanja od –90 °C do –60 °C.

Izjeme in posodobljeni datumi izteka roka uporabnosti cepiva **Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje** so prikazani v sledeči preglednici.

Odobren rok uporabnosti ob proizvodnji cepiva	Natisnjen datum izteka roka uporabnosti		Posodobljen datum izteka roka uporabnosti
6 mesecev	april 2022	→	oktober 2022 ^a
6 mesecev	maj 2022	→	avgust 2022 ^c (samo za serijo FT2639)
6 mesecev	maj 2022	→	november 2022 ^{a, b} (vse serije razen FT2639)
9 mesecev	avgust 2022	→	november 2022 ^b
9 mesecev	september 2022	→	december 2022
9 mesecev	oktober 2022	→	januar 2023
9 mesecev	november 2022	→	februar 2023
9 mesecev	december 2022	→	marec 2023

^a - Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšanja na 9 in 12 mesecev.

^b - Zaradi uveljavitve spremembe roka uporabnosti s 6 na 9 mesecev oktobra 2021 bi se lahko dva različna datuma izteka roka uporabnosti podaljšala na september 2022.

^c - Velja samo za serijo FT2639, proizvedeno septembra 2021, z natisnjem datumom izteka roka uporabnosti maj 2022, kar ustreza 9-mesečnemu roku uporabnosti.

Vse vialo z natisnjem iztekom roka uporabnosti april 2023 in kasneje bodo že odražale 12-mesečni rok uporabnosti.