

## PODALJŠANJE ROKA UPORABNOSTI ZA CEPIVO COMIRNATY

Evropska agencija za zdravila (EMA) je s spremembama EMEA/H/C/005735/IB/0162/G, odobreno 2. 12. 2022, in EMEA/H/C/005735/IB/0168, odobreno 21. 12. 2022, za cepivo Comirnaty v vseh jakostih in farmacevtskih oblikah odobrila podaljšanje roka uporabnosti cepiva **pri shranjevanju na temperaturi od -90 °C do -60 °C, z 12 mesecev na 18 mesecev** (EU/1/20/1528/002-012) oziroma **s 15 mesecev na 18 mesecev** (EU/1/20/1528/001). Izvedbena sklepa EK za omenjeni spremembi s posodobljenimi informacijami o zdravilu sta bila izdana 2. 12. 2022 in 22.12.2022 ter sta objavljena v [Registru Skupnosti](#).

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

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

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

Posodobljeni datumi izteka roka uporabnosti cepiva Comirnaty so prikazani v spodnjih preglednicah. Preglednica za Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje ni vključena, saj se ta oblika cepiva na trg RS ne dobavlja.

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

<u>Odobren rok uporabnosti pri pakiranju</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Natisnjen datum izteka roka uporabnosti</u>		<u>Posodobljen datum izteka roka uporabnosti pri shranjevanju od -60 °C do -90 °C</u>
6 mesecev	julij 2021	december 2021	→	december 2022 <sup>a</sup>
6 mesecev	avgust 2021	januar 2022	→	januar 2023 <sup>a</sup>
6 mesecev	september 2021	februar 2022	→	februar 2023 <sup>a</sup>
6 mesecev	oktober 2021	marec 2022	→	marec 2023 <sup>a, b</sup>
9 mesecev	avgust 2021	april 2022	→	januar 2023 <sup>c</sup>
9 mesecev	september 2021	maj 2022	→	februar 2023 <sup>d</sup>
9 mesecev	oktober 2021	junij 2022	→	marec 2023 <sup>b</sup>
9 mesecev	november 2021	julij 2022	→	april 2023
9 mesecev	december 2021	avgust 2022	→	maj 2023
9 mesecev	januar 2022	september 2022	→	junij 2023
9 mesecev	februar 2022	oktober 2022	→	julij 2023
9 mesecev	marec 2022	november 2022	→	avgust 2023
9 mesecev	april 2022	december 2022	→	september 2023

<sup>a</sup> – Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšanja roka uporabnosti na 9, 12, 15 in 18 mesecev.  
<sup>b</sup> – Zaradi uveljavitve spremembe roka uporabnosti s 6 na 9 mesecev oktobra 2021 se lahko dva različna natisnjena datuma izteka roka uporabnosti podaljšata na marec 2023.  
<sup>c</sup> – Velja za serijo z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti april 2022, ki odraža rok uporabnosti 9 mesecev; dva različna natisnjena datuma izteka roka uporabnosti se zato lahko podaljšata na januar 2023.  
<sup>d</sup> – Velja za serijo z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti maj 2022, ki odraža rok uporabnosti 9 mesecev; dva različna natisnjena datuma izteka roka uporabnosti se zato lahko podaljšata na februar 2023.

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

(EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005)

<u>Odobren rok uporabnosti pri pakiranju</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Natisnjen datum izteka roka uporabnosti</u>		<u>Posodobljen datum izteka roka uporabnosti pri shranjevanju od -60 °C do -90 °C</u>
6 mesecev	oktober 2021	marec 2022	→	marec 2023 <sup>a</sup>
6 mesecev	november 2021	april 2022	→	april 2023 <sup>a</sup>
6 mesecev	december 2021	maj 2022	→	maj 2023 <sup>a</sup>
9 mesecev	november 2021	julij 2022	→	april 2023 <sup>b,c</sup>
9 mesecev	december 2021	avgust 2022	→	maj 2023 <sup>b,c</sup>
9 mesecev	januar 2022	september 2022	→	junij 2023 <sup>c</sup>
9 mesecev	februar 2022	oktober 2022	→	julij 2023 <sup>c</sup>
9 mesecev	marec 2022	november 2022	→	avgust 2023 <sup>c</sup>
9 mesecev	april 2022	november 2022	→	september 2023 <sup>c,d</sup> (samo serija GC6964)
9 mesecev	april 2022	december 2022	→	september 2023 <sup>c</sup>
12 mesecev	maj 2022	april 2023	→	oktober 2023
12 mesecev	julij 2022	junij 2023	→	december 2023
12 mesecev	avgust 2022	julij 2023	→	januar 2024
12 mesecev	september 2022	avgust 2023	→	februar 2024
12 mesecev	oktober 2022	september 2023	→	marec 2024
12 mesecev	november 2022	oktober 2023	→	april 2024
12 mesecev	december 2022	november 2023	→	maj 2024

<sup>a</sup> – Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšanja roka uporabnosti na 9, 12 in 18 mesecev.  
<sup>b</sup> – Velja za serije z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti, ki odraža rok uporabnosti 9 mesecev.  
<sup>c</sup> – Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšanji roka uporabnosti na 12 in 18 mesecev.  
<sup>d</sup> – Natisnjen datum izteka roka uporabnosti, ki ga samodejno dodeli sistem SAP na podlagi sistemskega algoritma za izračun.

Viale z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti od junija 2024 dalje bodo že odražale 18-mesečni rok uporabnosti.

## 3. Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje (EU/1/20/1528/010)

<u>Odobren rok uporabnosti pri pakiranju</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Natisnjen datum izteka roka uporabnosti</u>		<u>Posodobljen datum izteka roka uporabnosti pri shranjevanju od -60 °C do -90 °C</u>
9 mesecev	februar 2022	oktober 2022	→	julij 2023 <sup>a</sup>
9 mesecev	marec 2022	november 2022	→	avgust 2023 <sup>a</sup>
12 mesecev	maj 2022	april 2023	→	oktober 2023
12 mesecev	julij 2022	junij 2023	→	december 2023
12 mesecev	oktober 2022	september 2023	→	marec 2024
12 mesecev	november 2022	oktober 2023	→	april 2024
12 mesecev	december 2022	november 2023	→	maj 2024

<sup>a</sup> – Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšanji roka uporabnosti na 12 in 18 mesecev.

Viale z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti od junija 2024 dalje bodo že odražale 18-mesečni rok uporabnosti.

**4. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje**  
(EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007)

<u>Odobren rok uporabnosti pri pakiranju</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Natisnjen datum izteka roka uporabnosti</u>		<u>Posodobljen datum izteka roka uporabnosti pri shranjevanju od -60 °C do -90 °C</u>
9 mesecev	marec 2022	november 2022	→	avgust 2023 <sup>a</sup>
9 mesecev	april 2022	december 2022	→	september 2023 <sup>a</sup>
12 mesecev	marec 2022	februar 2023	→	avgust 2023
12 mesecev	maj 2022	april 2023	→	oktober 2023
12 mesecev	junij 2022	maj 2023	→	november 2023
12 mesecev	julij 2022	junij 2023	→	december 2023
12 mesecev	avgust 2022	julij 2023	→	januar 2024

<sup>a</sup> – Posodobitev roka uporabnosti, ki združuje podaljšani roka uporabnosti na 12 in 18 mesecev.

Viale z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti od junija 2024 dalje bodo že odražale 18-mesečni rok uporabnosti.

**5. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje**  
(EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009)

<u>Odobren rok uporabnosti pri pakiranju</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Natisnjen datum izteka roka uporabnosti</u>		<u>Posodobljen datum izteka roka uporabnosti pri shranjevanju od -60 °C do -90 °C</u>
12 mesecev	julij 2022	junij 2023	→	december 2023
12 mesecev	avgust 2022	julij 2023	→	januar 2024
12 mesecev	september 2022	avgust 2023	→	februar 2024
12 mesecev	oktober 2022	september 2023	→	marec 2024
12 mesecev	november 2022	oktober 2023	→	april 2024
12 mesecev	december 2022	november 2023	→	maj 2024

Viale z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti od junija 2024 dalje bodo že odražale 18-mesečni rok uporabnosti.

**6. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje**  
(EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012)

<u>Odobren rok uporabnosti pri pakiranju</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Natisnjen datum izteka roka uporabnosti</u>		<u>Posodobljen datum izteka roka uporabnosti pri shranjevanju od -60 °C do -90 °C</u>
12 mesecev	september 2022	avgust 2023	→	februar 2024
12 mesecev	november 2022	oktober 2023	→	april 2024
12 mesecev	december 2022	november 2023	→	maj 2024

Viale z natisnjenim datumom izteka roka uporabnosti od junija 2024 dalje bodo že odražale 18-mesečni rok uporabnosti.