

26 Nëntor, 2021

**Lajmërim i rëndësishëm për zgjatjen e afatit të përdorimit të produktit të gatshëm për**

**Comirnaty ▼ (vaksinë mRNA kundër COVID-19 me nukleozid të modifikuar)**

Të nderuar profesionistë shëndetësor,

BIONTECH bartës i autorizimit për marketing për vaksinën Comirnaty dëshiron t'ju informojë që Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) me 23 Shtator, 2021 ka aprovuar afatin e ri të përdorimit të kësaj vaccine kur ruhet në temperature ekstemisht të ulta. Afatin e ri e ka aprovuar edhe Agjencia Europiane e Barnave.

Përmbledhja e karakteristikave të produktit dhe fletudhëzimi për pacient janë përditësuar duke specifikuar afatin e ri të përdorimit të flakonave të ngrirë, që është zgjatur nga 6 muaj në 9 muaj. Kushtet e ruajtjes mbeten të pandryshuara (-90 °C deri në -60 °C).

Brenda këtij afati të përdorimit 9 mujor, flakonat e pahapur mund të ruhen dhe transportohen në -25°C deri në -15°C për një periudhë të vetme deri në 2 javë dhe mund të kthehen në -90°C deri në -60°C.

**Kjo zgjatje 3-mujore zbatohet për flakonat e prodhuar pas kësaj date të aprovimit (23 shtator, 2021).**

**Përveç kësaj, kjo zgjatje 3-mujore mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat e prodhuar para këtij aprovimi.**

Paketimet me datë skadimi nga Korriku 2021 deri në Mars 2022 të shtypura në etiketë mund të qëndrojnë në përdorim për 3 muaj përtej datës së shtypur, për sa kohë që kushtet e aprovuara të ruajtjes janë ruajtur nga -90 °C deri në -60 °C. Datat e përditësuara të skadimit të afatit të përdorimit janë paraqitur më poshtë.

<u>Data e shtypur e përdorimit</u>		<u>Afati i ri i përdorimit</u>
Korrik 2021	→	Tetor 2021
Gusht 2021	→	Nëntor 2021
Shtator 2021	→	Dhjetor 2021
Tetor 2021	→	Janar 2022
Nëntor 2021	→	Shkurt 2022
Dhjetor 2021	→	Mars 2022
Janar 2022	→	Prill 2022
Shkurt 2022	→	Maj 2022
Mars 2022	→	Qershor 2022

Të gjithë flakonat me afat të përdorimit pas Marsit 2022 do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 9 muajsh.

Gjithashtu theksojmë se të gjitha informacionet shtesë për vaksinën COMIRNATY të ndikuar nga ky ndryshim po përditësohen në përputhje me rrethanat.

Nëse keni ndonjë pyetje, ju lutemi referojuni karakteristikave përmbledhëse të produktit dhe fletudhëzimit për pacient aktualisht të aprovuar të produktit për COMIRNATY në [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Informacione të detajuara për këtë bar janë të disponueshme në faqen e internetit të Agjencisë Europiane të Barnave në <http://www.ema.europa.eu>.

Nëse keni ndonjë pyetje lidhur me këtë letër ose me përdorimin e Comirnaty ju lutem drejtohuni:

**Në mënyrë elektronike:** [komisioni.efekteanesore@rks-gov.net](mailto:komisioni.efekteanesore@rks-gov.net)

**Me postë:** Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM)  
Rrethi i Spitalit p.n. (Qendra Klinike Universitare e Kosovës)  
10000 Prishtinë, Kosovë

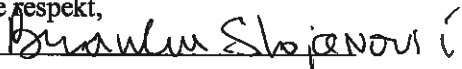
**Me tel:** +383 38 512 226; +383 38 512 227

**Me fax:** +383 38 512 243

**Të dhënat e bartësit për autorizim të marketingut:**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germany  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Me respekt,



Në emër të Pfizer/BioNTech Manufacturing GmbH  
Branka Stojanović  
Country safety lead

26 Novembar, 2021.

**Važno obaveštenje o produženju roka upotrebe gotovog leka za Comirnaty ▼ (mRNA vakcina protiv COVID-19 sa modifikovanim nukleozidom):**

Poštovani zdravstveni radnici,

BIONTECH nosilac dozvole za vakcinu Comirnaty, želi da Vas obavesti da je 23. septembra 2021. godine Agencija za lekove i medicinska sredstva Kosova (KMA) odobrila novi rok upotrebe ove vakcine kada se čuva na ekstremno niskim temperaturama. Novi rok upotrebe odobrila je i Evropska Agencija za lekove (EMA).

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek su posledično ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 6 meseci na 9 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90°C do -60°C).

U okviru ovog roka upotrebe od 9 meseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od -25 °C do -15 °C u toku jednokratnog perioda od najduže 2 nedelje, nakon čega se mogu vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

**Ovo produženje roka upotrebe odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja.**

**Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 meseca može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja (23 Septembar, 2021).**

Bočice kojima rok upotrebe ističe u periodu od jula 2021. do marta 2022. godine mogu se koristiti još tri meseca nakon isteka datuma koji je odštampan na pakovanju, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe su prikazani u nastavku.

<u>Odštampani rok upotrebe</u>		<u>Novi rok upotrebe</u>
Jul 2021	→	Oktobar 2021
Avgust 2021	→	Novembar 2021
Septembar 2021	→	Decembar 2021
Oktobar 2021	→	Januar 2022
Novembar 2021	→	Februar 2022
Decembar 2021	→	Mart 2022
Januar 2022	→	April 2022
Februar 2022	→	Maj 2022
Mart 2022	→	Jun 2022

Bočice proizvedene posle marta 2022. godine već će imati odštampani rok upotrebe od 9 meseci.

Takođe napominjemo da se posledično ažuriraju i ostale informacije o vakcini Comirnaty na koje ova izmena utiče.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo pogledajte trenutno odobreni Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek Comirnaty na internet stranici [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Detaljnije informacije o ovom leku dostupne su na internet stranici Evropske Agencije za Lekove: <http://www.ema.eu>

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primenom vakcine Comirnaty, molimo Vas da se obratite:

Elektronskim putem: [komisioni.efekteanosore@rks-gov.net](mailto:komisioni.efekteanosore@rks-gov.net)

Poštom:                    Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva Kosova (KMA)  
Rrethi i spitalit p.n. (Univerzitetski Klinički Centar Kosova)  
10000 Priština, Kosovo

Tel:                         +383 38 512 226; +383 38 512 227

Fax:                        +383 38 512 243

#### Podaci nosioca dozvole

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germany

[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

S poštovanjem,



U ime Pfizer/BioNTech Manufacturing GmbH

Branka Stojanović

Country safety lead