

Korrik, 2022

**COMIRNATY® (vaksinë ARNm kundër COVID-19 me nukleozid të modifikuar)**

**Lajmërim i rëndësishëm për zgjatjen e afatit të përdorimit të produktit të gatshëm për Comirnaty ▼ (vaksinë ARNm kundër COVID-19 me nukleozid të modifikuar)**

Të nderuar profesionistë shëndetësor,

Në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM), BIONTECH bartës i autorizimit për marketing për vaksinën Comirnaty ju informon që me 19 maj 2022 është aprovuar afati i ri i përdorimit për format e ndryshme të kësaj vaccine kur ruhen në temperatura ekstremisht të ulëta. Afatin e ri e ka aprovuar edhe Agjencia Europiane e Barnave (EMA).

**1. Comirnaty 30 mikrogramë/dozë dispersion për injeksion dhe Comirnaty 10 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion**

Karakteristikat përmbledhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë janë përditësuar me përfshijen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatur nga 9 muaj në 12 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C).

Vaksina do të pranohet e ngrirë në -90 °C deri në -60 °C. Vaksina e ngrirë mund të ruhet ose në -90 °C deri -60 °C ose 2 °C deri në 8 °C pas pranimit. Brenda afatit të përdorimit prej 12 muaj, flakonat e pahapur mund të ruhen dhe transportohen në 2 °C deri në 8 °C për 10 javë.

**Kjo zgjatje e afatit të përdorimit për 3 muaj vlen për flakonat e prodhuar pas datës së aprovimit (19 maj 2022).**

**Përveç kësaj, zgjatja e afatit të përdorimit për 3 muaj shtesë ose 6 muaj shtesë mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat që janë prodhuar përpara datës së aprovimit.**

Paketimet e shënuara me datë skadence nga mars 2022 deri në maj 2022 mund të përdoren edhe për gjashtë muaj të tjerë pas datës së shtypur në paketim (fituar nga zgjatja e kombinuar fillimisht në 9 muaj dhe më pas në 12 muaj), me kusht që ato të ruhen në temperaturë prej -90 °C deri në -60 °C.

Paketimet e shënuara me datën e skadencës nga gusht 2022 deri në dhjetor 2022 mund të përdoren edhe për tre muaj të tjerë pas datës së printuar në paketim, me kusht që të ruhen në temperaturë prej -90 °C deri në -60 °C. Ju lutem shikoni tabelat më poshtë për përjashtimet.

Datat e përditësuara të skadencës për formulimet përkatëse të COMIRNATY janë paraqitur më poshtë (flakonat me kapakë gri dhe me kapak portokalli).

<b>COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë dispersion për injeksion</b>		
<b><u>12 vjeç e më lart, e gatshme për përdorim, flakon me kapak gri</u></b>		
<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e përdorimit</u>	<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 muaj	prill 2022	→ tetor 2022 <sup>a</sup>
6 muaj	maj 2022	→ gusht 2022 <sup>c</sup> (vetëm për serinë FT2639)
6 muaj	maj 2022	→ nëntor 2022 <sup>a,b</sup> (për të gjitha seritë, përveç FT2639)
9 muaj	gusht 2022	→ nëntor 2022 <sup>b</sup>
9 muaj	shtator 2022	→ dhjetor 2022
9 muaj	tetor 2022	→ janar 2023
9 muaj	nëntor 2022	→ shkurt 2023
9 muaj	dhjetor 2022	→ mars 2023

a - përditësimi i datës së skadencës e fituar nga zgjatja e kombinuar e afatit të përdorimit fillimisht në 9 muaj dhe më pas në 12 muaj.

b - Për shkak të zbatimit të ndryshimit të afatit të përdorimit nga 6 muaj në 9 muaj në dhjetor 2021, dy data të ndryshme skadence mund të zgjaten deri në nëntor 2022.

c – zbatohet vetëm për serinë FT2639 me datë të printuar të skadencës që korrespondon me afatin e përdorimit 9-mujor.

Të gjithë flakonat me datë skadimi prill 2023 dhe më pas do të do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 12 muajsh.

<b>COMIRNATY 10 mikrogramë/dozë, Koncentrat për dispersion për injeksion</b>		
<b><u>5 deri 11 vjeç, të tretet para përdorimit, flakon me kapak portokalli</u></b>		
<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e përdorimit</u>	<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 muaj	mars 2022	→ shtator 2022 <sup>a</sup>
6 muaj	prill 2022	→ tetor 2022 <sup>a</sup>
6 muaj	maj 2022	→ nëntor 2022 <sup>a</sup>
6 muaj	gusht 2022	→ nëntor 2022 <sup>b</sup>

9 muaj	shtator 2022	→	dhjetor 2022
9 muaj	tetor 2022	→	janar 2023
9 muaj	nëntor 2022	→	shkurt 2023
9 muaj	dhjetor 2022	→	mars 2023

a- përditësimi i datës së skadencës e fituar nga zgjatja e kombinuar e afatit të përdorimit fillimisht në 9 muaj dhe më pas në 12 muaj.

b- zbatohet për seritë me datë skadimi të shtypur që korrespondon me afatin e përdorimit 9 muaj.

Të gjithë flakonat me datë skadimi prill 2023 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 12 muajsh.

COMIRNATY 10 mikrogramë/dozë për fëmijët 5 deri në 11 vjeç nuk mund të përdoret për individët 12 vjeç e lart.

## **2. Comirnaty 30 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.**

Karakteristikat përmblendhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë janë përditësuar me përfshijen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatur nga 9 muaj në 12 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C).

Brenda afatit të përdorimit prej 12 muaj, 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 e afatit të përdorimit vlen për flakonat e prodhuar pas datës së aprovimit (19 Maj 2022).**

**Përveç kësaj, zgjatja e afatit të përdorimit për 3 muaj shtesë ose 6 muaj shtesë mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat që janë prodhuar përpara datës së aprovimit.**

Paketimet e shënuara me datë skadence nga dhjetor 2021 deri në mars 2022 mund të përdoren edhe për gjashtë muaj të tjerë pas datës së shtypur në paketim (fituar nga zgjatja e kombinuar fillimisht në 9 muaj dhe më pas në 12 muaj), me kusht që ato të ruhen në një temperaturë prej -90 °C deri në -60 °C.

Paketimet e shënuara me datën e skadencës nga prilli 2022 deri në dhjetor 2022 mund të përdoren edhe për tre muaj të tjerë pas datës së printuar në paketim, me kusht që të ruhen në një temperaturë prej -90 °C deri në -60 °C.

Datat e përditësuara të skadencës për COMIRNATY janë shënuar më poshtë (Kapaku i purpurtë).

<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>	<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 muaj	dhjetor 2021	→ qershor 2022 <sup>a</sup>
6 muaj	janar 2022	→ korrik 2022 <sup>a</sup>
6 muaj	shkurt 2022	→ gusht 2022 <sup>a</sup>
6 muaj	mars 2022	→ shtator 2022 <sup>a, b</sup>
6 muaj	prill 2022	→ korrik 2022 <sup>c</sup>
6 muaj	maj 2022	→ gusht 2022 <sup>d</sup>
9 muaj	qershor 2022	→ shtator 2022 <sup>b</sup>
9 muaj	korrik 2022	→ tetor 2022
9 muaj	gusht 2022	→ nëntor 2022
9 muaj	shtator 2022	→ dhjetor 2022
9 muaj	tetor 2022	→ janar 2023
9 muaj	nëntor 2022	→ shkurt 2023
9 muaj	dhjetor 2022	→ mars 2023

a - përditësimi i datës së skadencës e fituar nga zgjatja e kombinuar e afatit të përdorimit fillimisht në 9 muaj dhe më pas në 12 muaj.

b - Për shkak të zbatimit të ndryshimit të afatit të përdorimit nga 6 muaj në 9 muaj në tetor 2021, dy data të ndryshme skadence mund të zgjaten deri në shtator 2022.

c - e aplikueshme për serinë me datë skadimi të printuar prill 2022 që korrespondon me 9 muaj afat të përdorimit; dy data të ndryshme skadence mund të zgjaten deri në korrik 2022.

d - e aplikueshme për serinë me datë skadimi të printuar maj 2022 që korrespondon me afatin e përdorimit 9 muaj; dy data të ndryshme skadence mund të zgjaten deri në gusht 2022.

Të gjithë flakonat me datë skadimi prilli 2023 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 12 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

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

Poštovani zdravstveni radnici,

Želimo da Vas obavestimo da je 19. maja 2022. 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).

**1. Comirnaty 30 mikrograma/dozi disperzija za injekciju i Comirnaty 10 mikrograma/dozi koncentrat za disperziju za injekciju**

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek su ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 9 meseci na 12 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

Bočice sa vakcinom se isporučuju zamrznute na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Nakon prijema, zamrznute bočice sa vakcinom se mogu čuvati na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C. U okviru roka upotrebe od 12 meseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati do 10 nedelja na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

**Ovo produženje roka upotrebe za 3 meseca odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja.**

**Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 meseca ili dodatnih 6 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja.**

Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od marta 2022. do maja 2022. godine mogu se koristiti još šest meseci nakon datuma koji je odštampan na pakovanju (dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci pa na 12 meseci), pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od avgusta 2022. do decembra 2022. godine mogu se koristiti još tri meseca nakon datuma koji je odštampan na pakovanju, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Molimo pogledajte tabelu ispod za izuzetke.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za odgovarajuće formulacije vakcine Comirnaty (bočica sa sivim odnosno narandžastim poklopcem) su prikazani u nastavku.

### COMIRNATY 30 mikrograma/dozi disperzija za injekciju

#### 12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem

<u>Odobreni rok upotrebe u trenutku proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>		<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	april 2022	→	oktobar 2022 <sup>a</sup>
6 meseci	maj 2022	→	avgust 2022 <sup>c</sup> (samo serija FT2639)
9 meseci	maj 2022	→	novembar 2022 <sup>a,b</sup> (sve serije osim FT2639)
9 meseci	avgust 2022	→	novembar 2022 <sup>b</sup>
9 meseci	septembar 2022	→	decembar 2022
9 meseci	oktobar 2022	→	januar 2023
9 meseci	novembar 2022	→	februar 2023
9 meseci	decembar 2022	→	mart 2023

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci pa na 12 meseci

<sup>b</sup> – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 meseci na 9 meseci u decembru 2021. godine, dva različita datuma se mogu produžiti do novembra 2022. godine

<sup>c</sup> – odnosi se samo na seriju FT2639 gde odštampani datum odgovara roku upotrebe od 9 meseci

Sve bočice sa rokom upotrebe april 2023. godine i posle toga imaće odštampani rok upotrebe od 12 meseci.

### COMIRNATY 10 mikrograma/dozi koncentrat za disperziju za injekciju

#### 5 do 11 godina, razblažiti pre upotrebe, bočica sa narandžastim poklopcem

<u>Odobreni rok upotrebe u trenutku proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>		<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	mart 2022	→	septembar 2022 <sup>a</sup>
6 meseci	april 2022	→	oktobar 2022 <sup>a</sup>
6 meseci	maj 2022	→	novembar 2022 <sup>a</sup>
9 meseci	septembar 2022	→	decembar 2022
9 meseci	oktobar 2022	→	januar 2023
9 meseci	novembar 2022	→	februar 2023
9 meseci	decembar 2022	→	mart 2023

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci pa na 12 meseci

<sup>b</sup> – odnosi se na serije gde odštampani datum odgovara roku upotrebe od 9 meseci

Sve bočice sa rokom upotrebe april 2023. godine i posle toga imaće odštampani rok upotrebe od 12 meseci.

## 2. Comirnaty 30 mikrograma/dozi koncentrat za disperziju za injekciju

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek su ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 9 meseci na 12 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 12 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 za 3 meseca odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja.**

**Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 meseca ili dodatnih 6 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja.**

Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od decembra 2021. do marta 2022. godine mogu se koristiti još šest meseci nakon datuma koji je odštampan na pakovanju (dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci pa na 12 meseci), pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od aprila 2022. do decembra 2022. godine mogu se koristiti još tri meseca nakon 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 za vakcinu Comirnaty (bočica sa ljubičastim poklopcem) su prikazani u nastavku.

<u>Odobreni rok upotrebe u trenutku proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	decembar 2021	→ jun 2022 <sup>a</sup>
6 meseci	januar 2022	→ jul 2022 <sup>a</sup>
6 meseci	februar 2022	→ avgust 2022 <sup>a</sup>
6 meseci	mart 2022	→ septembar 2022 <sup>a, b</sup>
6 meseci	april 2022	→ jul 2022 <sup>c</sup>
6 meseci	maj 2022	→ avgust 2022 <sup>d</sup>
9 meseci	jun 2022	→ septembar 2022 <sup>b</sup>
9 meseci	jul 2022	→ oktobar 2022
9 meseci	avgust 2022	→ novembar 2022
9 meseci	septembar 2022	→ decembar 2022
9 meseci	oktobar 2022	→ januar 2023
9 meseci	novembar 2022	→ februar 2023
9 meseci	decembar 2022	→ mart 2023

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem prvo na 9 meseci pa na 12 meseci  
<sup>b</sup> – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 meseci na 9 meseci u oktobru 2021. godine, dva različita datuma se mogu produžiti do septembra 2022. godine  
<sup>c</sup> – odnosi se na seriju sa odštampanim datumom april 2022 što odgovara roku upotrebe od 9 meseci; dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do jula 2022. godine  
<sup>d</sup> – odnosi se na seriju sa odštampanim datumom maj 2022 što odgovara roku upotrebe od 9 meseci; dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do avgusta 2022. godine

Sve bočice sa rokom upotrebe april 2023. godine i posle toga imajuće odštampani rok upotrebe od 12 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.efekteanesore@rks-gov.net](mailto:komisioni.efekteanesore@rks-gov.net)

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

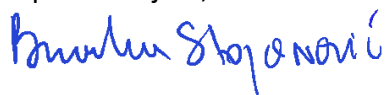
Tel:                         +383 38 512 226; +383 38 512 227

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



POSETITE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
za više detalja.