

23 Korrik, 2021.

## LETËR DREJTUAR PROFESIONISTËVE SHËNDETËSOR

### ▼ Comirnaty (vaksina mRNA kundër COVID-19): Rreziku i miokarditit dhe perikarditit

Të nderuar/a,

BioNTech Manufacturing GmbH bartës i autorizimit për marketing për vaksinën Comirnaty, në bashkëpunim me Agjencinë Europiane të Barnave (EMA) dhe Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) ju informojnë si vijon:

#### Përmbledhje

- Rastet e miokarditit dhe perikarditit janë raportuar shumë rrallë pas vaksinimit me vaksinat COVID-19 mRNA, Comirnaty.
- Rastet ndodhën kryesisht brenda 14 ditëve pas vaksinimit, më shpesh pas dozës së dytë dhe te meshkujt më të rinj.
- Të dhënat e disponueshme sugjerojnë që kursi i miokarditit dhe perikarditit pas vaksinimit është i ngjashëm me kursin e miokarditit dhe perikarditit në përgjithësi.
- Profesionistët shëndetësor duhet të jenë të vëmendshëm për shenjat dhe simptomat e miokarditit dhe perikarditit.
- Profesionistët shëndetësor duhet të këshillojnë individët e vaksinuar të kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor nëse përjetojnë dhimbje gjoksi, gulçim ose palpitatione.

#### Informacione shtesë

Vaksina COVID-19 mRNA, Comirnaty është aprovuar në Unionin Europian (UE) nën autorizimin e kushtëzuar të marketingut për imunizim aktiv për të parandaluar infeksionin COVID-19 të shkaktuar nga SARS-CoV-2, në individë 12 vjeç e lart.

Rastet e raportuara të miokarditit dhe perikarditit ishin të lidhura me përdorimin e vaksinave mRNA-së kundër COVID-19.

Komiteti i Farmakovigjilencës për Vlerësim të Rrezikut (PRAC) i Agjencisë Europiane të Barnave (EMA) ka vlerësuar të gjitha të dhënat e disponueshme dhe arriti në përfundimin se është të paktën një mundësi e arsyeshme e lidhje shkak-pasojë midis vaksinave COVID-19 mRNA dhe miokarditit e perikarditit. Në përputhje me rrethanat, Përmbledhja e Karakteristikave të Produktit, seksionet 4.4 ('Paralajmërimet të veçanta dhe masa paraprake për përdorim') dhe 4.8 ('Efektet e padëshirueshme') janë përditësuar.

Përfitimet e vaksinimit vazhdojnë të tejkalojnë çdo rrezik.

Deri më 31 maj 2021 në hapësirën ekonomike europiane (EEA), janë shënuar 145 raste të miokarditit në mesin e njerëzve që morën Comirnaty, si dhe 19 raste në mesin e njerëzve që morën Spikevax (vaksinë

mARN kundër COVID-19 e prodhuesit Moderna, që është e regjistruar në UE). Gjithashtu, 138 raste të perikarditit janë raportuar pas përdorimit të Comirnaty dhe 19 raste pas përdorimit të Spikevax.

Vlerësohet se rreth 177 milionë doza Comirnaty dhe 20 milionë doza Spikevax janë administruar në EEA deri më 31 maj 2021.

### **Thirrje për raportim të reaksioneve të padëshiruara**

- ▼ Vaksina Comirnaty është subjekt i monitorimit shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistëve shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo dyshim për reaksion të padëshiruar.

AKPPM fton profesionistët shëndetësor që gjatë raportimit të efekteve të dyshimta anësore të plotësojnë formularin standard të raportimit të efekteve të padëshiruara pasvaksinale në dispozicion edhe në faqen e internetit të Ministrisë së Shëndetësisë (<https://msh.rks-gov.net/>) dhe të shënojnë emrin e mbrojtur dhe numrin serik (batch/Lot) të vaksinës së aplikuar.

### **Raportimi i reaksioneve të dyshimta**

Profesionistët shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim për efekt të padëshiruar duke plotësuar formularin standard të raportimit të efekteve anësore pasvaksinale dhe ta dërgojnë në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

**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

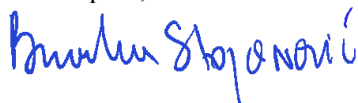
**Me tel:** +383 38 512 226; +383 38 512 227

**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

23. jul 2021.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### ▼ Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19): Rizik od miokarditisa i perikarditisa

Poštovani/e,

BioNTech Manufacturing GmbH nosilac dozvole za vakcinu Comirnaty, u saradnji sa Evropskom agencije za lekove (EMA) i Agencijom za lekove i medicinska sredstva Kosova (KMA), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### Sažetak

- **Slučajevi miokarditisa i perikarditisa zabeleženi su veoma retko nakon primene mRNA vakcine protiv COVID-19, Comirnaty.**
- **Ovi slučajevi su se primarno javljali tokom prvih 14 dana nakon vakcinacije, češće nakon primene druge doze i kod mladih muškaraca.**
- **Dostupni podaci ukazuju na to da se tok miokarditisa i perikarditisa nakon vakcinacije ne razlikuje bitno od uobičajenog toka miokarditisa i perikarditisa.**
- **Potrebno je da zdravstveni radnici obrate pažnju na pojavu znakova i simptoma miokarditisa i perikarditisa.**
- **Potrebno je da zdravstveni radnici savetuju vakcinisane da potraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko se kod njih jave bol u grudima, nedostatak daha ili palpitacije.**

#### Dodatne informacije

Evropska Agencija za Lekove (EMA) izdala je uslovnu dozvolu za vakcinu Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19). Vakcina Comirnaty je indikovana za aktivnu imunizaciju u cilju prevencije bolesti COVID-19 izazvane virusom SARS-CoV-2 kod osoba uzrasta 12 godina i starijih.

Prijavljeni slučajevi miokarditisa i perikarditisa bili su povezani sa primenom mRNA vakcina protiv COVID-19.

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (EMA) sproveo je procenu svih dostupnih podataka i doneo zaključak da postoji barem racionalna mogućnost uzročno-posledične povezanosti između primene mRNA vakcina protiv COVID-19 i pojave miokarditisa i perikarditisa. Posledično će biti ažuriran Sažetak karakteristika leka (odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i odeljak 4.8 Neželjena dejstva).

Korist od primene vakcine i dalje nadmašuje bilo koje rizike.

Zaključno sa 31.05.2021. na teritoriji Evropskog ekonomskog prostora (EEA) zabeleženo je 145 slučajeva miokarditisa kod osoba koje su primile vakcinu Comirnaty, kao i 19 slučajeva kod osoba koje su primile vakcinu Spikevax (mRNA vakcina protiv COVID-19 proizvođača Moderna, koja je registrovana u EU). Pored toga, prijavljeno je 138 slučajeva perikarditisa kod osoba koje su primile vakcinu Comirnaty, kao i 19 slučajeva kod osoba koje su primile vakcinu Spikevax.

Procenjuje se da je zaključno sa 31.05.2021. na teritoriji Evropskog ekonomskog prostora primenjeno oko 177 miliona doza vakcine Comirnaty i 20 miliona doza vakcine Spikevax.

## Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Vakcina Comirnaty je lek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovu vakcinu.

KMA poziva zdravstvene radnike da popune standardni obrazac prijavljivanja post-vakcinalnih neželjenih efekata dostupan i na internet stranici Ministarstva Zdravstva (<https://msh.rks-gov.net/>) i navesti zaštićeno ime i broj serije (batch/Lot) primenjene vakcine prilikom prijavljivanja sumnje na neželjene efekte.

### Prijavljivanje sumnjivih neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave sve sumnje na neželjene reakcije popunjavanjem standardnog obrasca prijavljivanja post-vakcinalnih neželjenih efekata i predajom na jedan od sledećih načina:

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

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

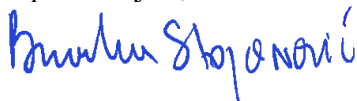
Tel: +383 38 512 226; +383 38 512 227

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