

***Letër drejtuar profesionistëve shëndetësor për përditësimet e informacioneve të barit Vaxneuvance (vaksina e konjuguar e polisaharideve pneumokokale (15-valente, e adsorbuar)), suspension për injeksion në shiringë të parambushur: Informacion i rëndësishëm në lidhje me mundësinë e thyerjes së shiringave të parambushura Vaxneuvance.***

Prishtinë, 22.09.2023

Të nderuar profesionistë shëndetësor,

Kompania Merck Sharp & Dohme në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) dëshiron t'ju përditësoj me informacion të rëndësishëm për produktin VAXNEUVANCE, i cili është zhvilluar në bashkëpunim me Agjencinë Europiane të Barnave (EMA).

**Përmbledhje**

- Thyerje në fllanxhën dhe/ose qendrën e shiringës, që rezulton në çarje ose plagë nga shpimi me gjilpërë, janë raportuar për pezullimin për injeksion Vaxneuvance në shiringë të mbushur paraprakisht.
- Hetimi i mëtejshëm ka zbuluar se kjo ka të bëjë me një problem komponenti. Ndërkohë që janë zbatuar veprime korrigjuese dhe parandaluese për të adresuar këtë defekt, të gjitha shiringat Vaxneuvance aktualisht në treg kanë potencialin për këto defekte.
- Për të reduktuar rrezikun e mundshëm të dëmtimit të pacientit, kujdestarit dhe/ose profesionistit të kujdesit shëndetësor, rekomandohet që shiringa e qelqit të inspektohet me kujdes për thyerje përpara përdorimit dhe doza të hidhet nëse vërehet thyerje ose dyshohet para përdorimit të Vaxneuvance.
- Nëse nuk vërehet thyerje përpara përdorimit, gjatë përgatitjes dhe administrimit të vaksinës, profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të shmangin ushtrimin e forcës së tepërt në shiringë (përfshirë pjesën e poshtme të shiringës) kur heqin kapakun e majës ose vendosin gjilpërën në shiringë ose post-administrimi (p.sh., kur aktivizohet një mekanizëm i sigurisë së gjilpërës) dhe gjatë asgjësimit.

Vaxneuvance është në dispozicion si suspension për injeksion në shiringë të mbushur paraprakisht. MSD ka marrë raporte për thyerje në fllanxhën dhe/ose qendrën e shiringës, të cilat janë identifikuar kur shiringa është inspektuar përpara administrimit, derisa profesionisti i kujdesit shëndetësor po e fiksonte gjilpërën në shiringë, gjatë administrimit të vaksinës ose pas administrimit (p.sh., kur aktivizohej një mekanizmi i sigurisë së gjilpërës). Thyerja rezultoi në një numër të vogël lëndimesh të raportuara si jo serioze, duke përfshirë plagë dhe plagë nga shpimi me gjilpërë. Hetimi i kryer nga MSD deri më sot ka përcaktuar se thyerja vjen nga një hap në procesin e prodhimit të shiringës që shkakton dobësim në xhami dhe, kur ushtrohet një forcë pasuese, rezulton në thyerje xhami. Janë zbatuar veprime të prodhuesit i shiringës për të përmirësuar proceset dhe për të

parandaluar përsëritjen e këtyre defekteve në grupet e ardhshme. Megjithatë, të gjitha shiringat Vaxneuvance aktualisht në treg kanë potencialin që këto defekte të jenë të pranishme sepse shiringat janë prodhuar përpara se të zbatoheshin veprimet korrigjuese nga furnizuesi. Rekomandimet e mëposhtme propozohen për të ndihmuar në identifikimin e shiringave të thyera përpara përdorimit dhe për të zvogëluar rrezikun e lëndimit. Ju lutemi sigurohuni që stafi në institucionin tuaj të përfshirë në administrimin e Vaxneuvance të ndjekë udhëzimet e disponueshme në informacionin e plotë të përshkrimit të produktit dhe këto udhëzime shtesë të detajuara më poshtë:

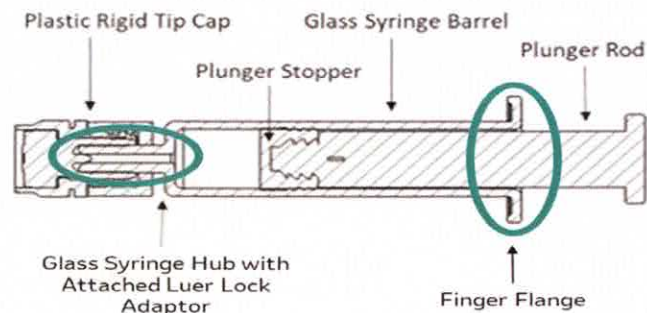
#### Para përdorimit

- MSD rekomandon inspektimin e shiringës për thyerje gjatë kohës që është në paketim dhe pas heqjes nga paketimi.
- Nëse zbulohet ose dyshohet për thyerje të shiringës, ju lutemi hidheni dhe mos u përpiqni të administroni dozën.

#### Gjatë përgatitjes dhe administrimit të vaksinës

- Nëse nuk vërehet thyerje, vazhdoni me administrimin e dozës. Shmangni ushtrimin e forcës së tepërt në shiringë, duke përfshirë pjesën e poshtme të shiringës, kur hiqni kapakun e majës, kur fiksoni gjilpërën në shiringë ose pas administrimit (p.sh., kur aktivizoni një mekanizëm sigurie të gjilpërës) dhe gjatë asgjësimit (Figura 1).

Figura 1.



#### Thirrje për raportim

Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar dhe/ose ankesë për cilësinë e produktit lidhur me përdorimin e Vaxneuvance .

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekt të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

**Në mënyrë elektronike:** [info@akppm-rks.gov](mailto:info@akppm-rks.gov)

**Me postë:** AKPPM  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë, Kosovë

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

Sipas përmbledhjes së aprovuar të karakteristikave të produktit:

- Për të përmirësuar gjurmueshmërinë e produkteve medicinale biologjike, emri dhe numri i serisë së produktit të administruar duhet të regjistrohen qartë.

▼ Vaxneuvance i nënshtrohet monitorimit shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reagim të padëshiruar të dyshuar.

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

**Të dhënat kontaktuese të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:**

**Medical Group**

Adresa: Magjistralja Prishtinë – Shkup, km.13, Livagje p.n. 10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

Nr.tel: +383 38 71 33 33 / Fax: +383 38 71 33 23

***Personi kontaktues i kompanisë:***

**Dr.Elfi Kutillovi**

Personi përgjegjës lokal për farmakovigjilencë

Tel: +38344 403 707

Email: ekutillovi@medicalgroup-ks.com



**Me respekt,**

Nënshkrimi: *E. Kutillovi*

**Dr.Elfi Kutillovi, personi përgjegjës lokal për farmakovigjilencë**



***Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranju informacija o lekovima Vaxneuvance (pneumokokna polisaharidna konjugatna vakcina (15-valentna, adsorbovana)) suspenzija za injekciju u napunjenom špricu: Važne informacije u vezi sa potencijalom lomljenja Vaxneuvance napunjenih špriceva.***

Prishtina , 22.09.2023

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija Merck Sharp & Dohme u saradnji sa Kosovskom Agencijom za Lekove Medicinska Sredstva (KALIMS) želi da vas obavesti o važnim informacijama o proizvodu VAXNEUVANCE, koji je razvijen u saradnji sa Evropskom Agencijom za Lekove (EMA).

### **Rezime**

- Za Vakneuvance suspenziju za injekciju u napunjenom špricu prijavljeno je lomljenje prirubnice i/ili glavčine šprica, što je dovelo do posekotine ili uboda iglom.
- Dalja istraga je otkrila da je ovo povezano sa problemom komponente. Dok su korektivne i preventivne mere sprovedene da bi se otklonio ovaj nedostatak, svi Vakneuvance špricevi koji su trenutno na tržištu imaju potencijal za ove nedostatke.
- Da bi se smanjio potencijalni rizik od povrede pacijenta, negovatelja i/ili zdravstvenog radnika, preporučuje se da se stakleni špric pažljivo pregleda da li je polomljen pre upotrebe i da se doza odbaci ako se primeti lomljenje ili se sumnja na lomljenje pre upotrebe Vakneuvance-a.
- Ako se pre upotrebe, tokom pripreme i primene vakcine, ne primeti lomljenje, zdravstveni radnici treba da izbegavaju korišćenje preterane sile na špric (uključujući i glavčinu šprica) prilikom uklanjanja poklopca vrha ili pričvršćivanja igle na špric, ili postavljanja -primenu (npr. prilikom aktiviranja sigurnosnog mehanizma igle) i tokom odlaganja.

### **Pozadina**

Vakneuvance je dostupan kao suspenzija za injekcije u napunjenom špricu. MSD je primio izveštaje o lomljenju prirubnice i/ili glavčine šprica koji su identifikovani kada je špric pregledan pre primene, dok je zdravstveni radnik pričvršćivao iglu za špric, tokom primene vakcine ili nakon primene (npr. sigurnosni mehanizam igle). Lom je rezultirao malim brojem povreda koje su prijavljene kao neozbiljne, uključujući razderotine i rane od uboda iglom.

Istraga koju je do sada sproveo MSD utvrdila je da je lomljenje rezultat koraka u procesu proizvodnje špriceva koji uzrokuje slabost stakla i, kada se primeni naknadna sila, dovodi do lomljenja stakla. Akcije su sprovedene kod proizvođača špriceva kako bi se poboljšali procesi i sprečilo da se ovi defekti ponove u budućim serijama. Međutim, svi Vakneuvance špricevi koji se trenutno nalaze na tržištu imaju potencijal da budu prisutni ovi nedostaci jer su špricevi proizvedeni pre nego što je dobavljač sproveo korektivne mere.

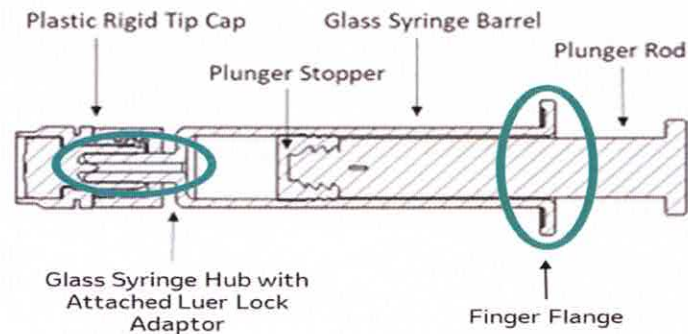
Predlažu se sledeće preporuke kako bi se identifikovao polomljeni špricevi pre upotrebe i smanjio rizik od povreda. Uverite se da osoblje u vašoj instituciji uključeno u administriranje Vakneuvance sledi uputstva koja su dostupna u potpunim informacijama o propisivanju proizvoda i ova dodatna uputstva koja su detaljno navedena u nastavku:

### **Pre upotrebe**

- MSD preporučuje da se špric pregleda da li je polomljen dok je u pakovanju i nakon vađenja iz pakovanja.
- Ako se otkrije lomljenje šprica ili se sumnja da je špric, odbacite i ne pokušavajte da primenite dozu.

#### Tokom pripreme i primene vakcine

- Ako se ne primeti lomljenje, nastavite sa primenom doze. Izbegavajte preteranu silu na špric, uključujući i glavčinu šprica, kada uklanjate poklopac vrha, kada pričvršćujete iglu za špric ili nakon primene (npr. kada aktivirate sigurnosni mehanizam igle) i tokom odlaganja (Slika 1).



#### Prijavljivanje nuspojava

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo leka.

Molimo vas da prijavite sve sumnjive štetne efekte Odeljenju za farmakovigilancu KALIMS tako što ćete popuniti obrazac za prijavu neželjenih reakcija koji se može preuzeti sa veb stranice KALIMS (<https://akppm.com/en>) i poslati na jedan od sledećih načina:

Elektronski: [info@akppm-rks.gov](mailto:info@akppm-rks.gov)

Poštom: AKPPM  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë, Kosovë

Faks: +383 38 512 243

Prema odobrenom sažetku karakteristika proizvoda:

- Da bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjenog proizvoda treba da budu jasno zabeleženi.

▼ Vaxneuvance je predmet dodatnog praćenja. Ovo će omogućiti brzu identifikaciju novih bezbednosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju.

Takođe možete prijaviti sumnjive neželjene reakcije nosiocu odobrenja za marketing na Kosovu.

**Kontakt podaci nosioca dozvole za promet leka:**

**Medical Group**

Adresa: Magjstralja Prishtinë – Shkup, km.13, Livagje p.n. 10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

Telefon: +383 38 71 33 33 / Faks: +383 38 71 33 23

***Kontakt osoba kompanije:***

**Dr. Elfete Kutllovci**

Lokalno odgovorno lice za farmakovigilancu

Telefon: +38344 403 707

Email: [ekutllovci@medicalgroup-ks.com](mailto:ekutllovci@medicalgroup-ks.com)

S poštovanjem,

Potpis: \_\_\_\_\_

*E. Kutllovci*



**Dr. Elfete Kutllovci, lokalno odgovorno lice za farmakovigilancu**