

08.11.2023.

LETËR DREJTUAR PROFESIONISTËVE SHËNDETËSOR

▼ **COMIRNATY®**, vakcina ARNm për COVID-19 (me nukleozid të modifikuar): Zgjatja e afatit të përdorimit

Të nderuar profesionistë shëndetësor,

BIONTECH bartës i autorizimit për marketing për vaksinën Comirnaty në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) ju informon për aprovimin afatit të ri të përdorimit të kësaj vaccine kur ruhet në temperatura ekstremisht të ulëta.

COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë, koncentrat për dispersion për injeksion

Ju informojmë se më 17 korrik 2023 në Bashkimin Europian (BE) është aprovuar afati i ri i përdorimit në kushtet e ruajtjes me temperaturë ultra të ulët për COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.

Karakteristikat përmbledhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë do të përditësohen me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatur nga 18 muaj në 24 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C).

Brenda afatit 24-mujor të përdorimit, flakonat e pahapur mund të ruhen dhe transportohen nga -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 e afatit të ruajtjes për 6 muaj të tjerë vlen për flakonat që janë prodhuar pas aprovimit të zgjatjes së afatit.

Përveç kësaj, zgjatja e afatit prej 15 muajsh ose 18 muajsh shtesë mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat e prodhuar përpara miratimit të kësaj zgjatjeje të afatit, me kusht që ato të ruhen në -90°C deri në -60°C.

Datat e përditësuara të afatit të përdorimit janë paraqitur më poshtë për COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion, me kapak vjollcë.

COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë
Koncentrat për dispersion për injeksion
12 vjeç e lart, flakon me kapak vjollcë

<u>Afati i aprovuar i përdorimit gjatë paketimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>	<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 Muaj	Janar 2022	→ Korrik 2023 ^a
6 Muaj	Shkurt 2022	→ Gusht 2023 ^a
6 Muaj	Mars 2022	→ Shtator 2023 ^{a, b}
9 Muaj	Prill 2022	→ Korrik 2023 ^c
9 Muaj	Maj 2022	→ Gusht 2023 ^d
9 Muaj	Qershor 2022	→ Shtator 2023 ^b
9 Muaj	Korrik 2022	→ Tetor 2023
9 Muaj	Gusht 2022	→ Nëntor 2023
9 Muaj	Shtator 2022	→ Dhjetor 2023
9 Muaj	Tetor 2022	→ Janar 2024
9 Muaj	Nëntor 2022	→ Shkurt 2024
9 Muaj	Dhjetor 2022	→ Mars 2024

a - data e skadencës e marrë me zgjatje të kombinuar në 9, 12, 15, 18 dhe 24 muaj.

b - për shkak të zbatimit të zgjatjes së periudhës së përdorimit nga 6 në 9 muaj në tetor 2021, dy data të ndryshme të skadencës mund të zgjaten deri në shtator 2023.

c - i referohet serisë me datë të printuar prill 2022, e cila korrespondon me një jetëgjatësi prej 9 muajsh; d dy data të ndryshme të skadencës mund të zgjaten deri në korrik 2023.

d - i referohet serisë me datë të printuar maj 2022, e cila korrespondon me një jetëgjatësi prej 9 muajsh; dy data të ndryshme të skadencës mund të zgjaten deri në gusht 2023.

COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë, dispersion për injeksion dhe
COMIRNATY 10 mikrogramë/dozë, koncentrat për dispersion për injeksion

Ju informojmë se më 17 korrik 2023 në Bashkimin Europian (BE) është aprovuar afati i ri i përdorimit për vaksinën Comirnaty 10 mikrogramë/dozë, koncentrat për dispersion për injeksion dhe vaksinën Comirnaty 30 mikrogramë/dozë, dispersion për injeksion.

Karakteristikat përmblendhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë për vaksinën Comirnaty 10 mikrogramë/dozë, koncentrat për dispersion për injeksion dhe vaksinën Comirnaty 30 mikrogramë/dozë, dispersion për injeksion do të përditësohen me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatur nga 18 muaj në 24 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C).

Flakonat me vaksinë do të pranohen të ngrira nga -90 °C deri -60 °C. Pas pranimit flakonat me vaksinë mund të ruhen në temperaturën nga -90 °C deri -60 °C ose në temperaturën nga 2 °C deri 8 °C. Brenda afatit 24-mujor të përdorimit, flakonat e pahapur mund të ruhen dhe transportohen në temperaturën nga 2 °C deri në 8 °C për 10 javë.

Kjo zgjatje për 6 muaj shtesë zbatohet për flakonat e prodhuar pas kësaj date të aprovimit.

Për më tepër, kjo zgjatje e afatit prej 12 muajsh, 15 muajsh ose 18 muajsh shtesë mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat që janë prodhuar përpara aprovimit të kësaj zgjatjeje të afatit, me kusht që ato të ruhen në një temperaturë nga -90 °C deri në -60 °C.

Datat e përditësuara të skadimit për formulimet përkatëse të COMIRNATY janë paraqitur më poshtë.

COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë			
Dispersion për injeksion			
<u>12 vjeç e lart, E gatshme për përdorim, Flakon me kapak gri</u>			
<u>Afati i aprovuar i përdorimit gjatë paketimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>		<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 Muaj	Shkurt 2022	→	Gusht 2023 (vetëm për serinë FK5132)
6 Muaj	Prill 2022	→	Tetor 2023 ^a
6 Muaj	Prill 2022	→	Nëntor 2023 ^e (vetëm për serinë FP1979)
6 Muaj	Maj 2022	→	Nëntor 2023 ^{a, b} (për të gjitha seritë përveç serisë FT2639)
9 Muaj	Maj 2022	→	Gusht 2023 ^c (vetëm për serinë FT2639)
9 Muaj	Gusht 2022	→	Nëntor 2023 ^{b, d}
9 Muaj	Shtator 2022	→	Dhjetor 2023 ^d
9 Muaj	Tetor 2022	→	Janar 2024 ^d
9 Muaj	Nëntor 2022	→	Shkurt 2024 ^d
9 Muaj	Dhjetor 2022	→	Mars 2024 ^d
12 Muaj	Mars 2023	→	Mars 2024
12 Muaj	Prill 2023	→	Prill 2024
12 Muaj	Maj 2023	→	Maj 2024
12 Muaj	Qershor 2023	→	Qershor 2024
12 Muaj	Korrik 2023	→	Korrik 2024
12 Muaj	Gusht 2023	→	Gusht 2024
12 Muaj	Shtator 2023	→	Shtator 2024
12 Muaj	Tetor 2023	→	Tetor 2024
12 Muaj	Nëntor 2023	→	Nëntor 2024

a - Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 9, 12, 18 dhe 24 muaj.

b - Për shkak të implementimit të ndryshimit të afatit të përdorimit nga 6 në 9 muaj në Dhjetor 2021, dy data të ndryshme të printuara të skadencës mund të zgjaten deri në Nëntor 2023.

c - Zbatohet vetëm për serinë FT2639 me datë të printuar të skadencës që korrespondojnë me afatin e përdorimit 9-mujor.

d - Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 12, 18 dhe 24 muaj.

e - Data e printuar e skadencës e caktuar automatikisht nga sistemi SAP bazuar në algoritmin e llogaritjes së sistemit.

Të gjithë flakonat me datë skadimi Dhjetor 2024 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 24 muajsh.

COMIRNATY 10 mikrogramë/dozë
Koncentrat për dispersion për injeksion
5 deri 11 vjeç, Të tretet para përdorimit, Flakon me kapak me ngjyrë portokalli

<u>Afati i aprovuar i përdorimit gjatë paketimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>	<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 Muaj	Mars 2022	→ Shtator 2023 ^a
6 Muaj	Prill 2022	→ Tetor 2023 ^a
6 Muaj	Maj 2022	→ Nëntor 2023 ^a
9 Muaj	Korrik 2022	→ Tetor 2023 ^{b,c}
9 Muaj	Gusht 2022	→ Nëntor 2023 ^{b,c}
9 Muaj	Shtator 2022	→ Dhjetor 2023 ^c
9 Muaj	Tetor 2022	→ Janar 2024 ^c
9 Muaj	Nëntor 2022	→ Shkurt 2024 ^c
9 Muaj	Nëntor 2022	→ Mars 2024 ^{c,d} (vetëm për serinë GC6964)
9 Muaj	Dhjetor 2022	→ Mars 2024 ^c
12 Muaj	Prill 2023	→ Prill 2024
12 Muaj	Qershor 2023	→ Qershor 2024
12 Muaj	Korrik 2023	→ Korrik 2024
12 Muaj	Gusht 2023	→ Gusht 2024
12 Muaj	Shtator 2023	→ Shtator 2024
12 Muaj	Tetor 2023	→ Tetor 2024
12 Muaj	Nëntor 2023	→ Nëntor 2024

- a – Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 9, 12, 18 dhe 24 muaj.
- b – Zbatohet për seritë me datë të printuar të skadencës që korrespondojnë me afatin e përdorimit 9-mujor.
- c - Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 12, 18 dhe 24 muaj.
- d - Data e printuar e skadencës e caktuar automatikisht nga sistemi SAP bazuar në algoritmin e llogaritjes së sistemit.

Të gjithë flakonat me datë skadimi Dhjetor 2024 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 24 muajsh.

COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramë)/dozë, dispersion për injeksion

Ju informojmë se më 17 korrik 2023 në Bashkimin Europian (BE) është aprovuar afati i ri i përdorimit për vaksinën Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramë)/dozë, dispersion për injeksion.

Karakteristikat përmbledhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë për vaksinën Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramë)/dozë, dispersion për injeksion do të përditësohen me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatuar nga 18 muaj në 24 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (nga -90 °C deri -60 °C).

Vaksina do të pranohet e ngrirë në temperaturën nga -90 °C deri -60 °C. Pas pranimit, vakcina e ngrirë mund të ruhet në temperaturën nga -90 °C deri -60 °C ose nga 2 °C deri 8 °C. Brenda afatit 24-mujor të përdorimit, flakonat e pahapur mund të ruhen dhe transportohen në temperaturën nga 2 °C deri në 8 °C për 10 javë.

Kjo zgjatje për 6 muaj shtesë zbatohet për flakonat e prodhuar pas kësaj date të aprovimit.

Përveç kësaj, zgjatja 15-mujore ose 12-mujore mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat e prodhuar para këtij aprovimi, me kusht që ato të ruhen në një temperaturë nga -90 °C deri në -60 °C.

Datat e përditësuara të skadimit për formulimin përkatës të Comirnaty Original/Omicron BA.1 janë paraqitur më poshtë.

COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramë)/dozë			
Dispersion për injeksion			
<u>12 vjeç e lart, E gatshme për përdorim, Flakon me kapak gri</u>			
<u>Afati i aprovuar i përdorimit gjatë paketimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>		<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
9 Muaj	Nëntor 2022	→	Shkurt 2024 ^a
9 Muaj	Dhjetor 2022	→	Mars 2024 ^a
12 Muaj	Shkurt 2023	→	Shkurt 2024
12 Muaj	Prill 2023	→	Prill 2024
12 Muaj	Maj 2023	→	Maj 2024
12 Muaj	Qershor 2023	→	Qershor 2024
12 Muaj	Korrik 2023	→	Korrik 2024

a _ Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 12, 18 dhe 24 muaj

Të gjithë flakonat me datë skadimi Gusht 2024 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 24 muajsh.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramë)/dozë, dispersion për injeksion

Ju informojmë se më 17 korrik 2023 në Bashkimin Europian (BE) është aprovuar afati i ri i përdorimit vaksinën Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramë)/dozë, dispersion për injeksion.

Karakteristikat përmbledhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë për vaksinën Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrogramë)/dozë, dispersion për injeksion do të përditësohen me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatur nga 18 muaj në 24 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (nga -90 °C deri -60 °C).

Vaksina do të pranohet e ngrirë në temperaturën nga -90 ° C deri -60 ° C. Pas pranimit, vakcina e ngrirë mund të ruhet në temperaturën nga -90 ° C deri -60 ° C ose nga 2 ° C deri 8 ° C. Brenda afatit 24-mujor të përdorimit, flakonat e pahapur mund të ruhen dhe transportohen në temperaturën nga 2 ° C deri në 8 ° C për 10 javë.

Kjo zgjatje për 6 muaj shtesë zbatohet për flakonat e prodhuar pas kësaj date të aprovimit.

Për më tepër, kjo zgjatje e afatit prej 6 muaj ose 12 muaj shtesë mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat që janë prodhuar përpara aprovimit të kësaj zgjatjeje të afatit, me kusht që ato të ruhen në një temperaturë nga -90 °C deri në -60 °C.

Datat e përditësuara të skadimit për formulimin përkatës të Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrogramë)/dozë, dispersion për injeksion, janë paraqitur më poshtë.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramë)/dozë
Dispersion për injeksion
12 vjeç e lart, E gatshme për përdorim, flakon me kapak gri

<u>Afati i aprovuar i përdorimit gjatë paketimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>		<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
12 Muaj	Qershor 2023	→	Qershor 2024
12 Muaj	Korrik 2023	→	Korrik 2024
12 Muaj	Gusht 2023	→	Gusht 2024
12 Muaj	Shtator 2023	→	Shtator 2024
12 Muaj	Tetor 2023	→	Tetor 2024
12 Muaj	Nëntor 2023	→	Nëntor 2024
18 Muaj	Qershor 2024	→	Dhjetor 2024
18 Muaj	Korrik 2024	→	Janar 2025
18 Muaj	Gusht 2024	→	Shkurt 2025
18 Muaj	Shtator 2024	→	Mars 2025
18 Muaj	Tetor 2024	→	Prill 2025

Të gjithë flakonat me datë skadimi Maj 2025 dhe më pas do të do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 24 muajsh.

Gjithashtu theksojmë se edhe informacionet e tjera në lidhje me vaksinën Comirnaty të prekura nga ky ndryshim përditësohen. 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. Informacione të detajuara për këtë bar janë të disponueshme në faqen e internetit të Agjencisë Europiane të Barnave në <http://www.ema.europa.eu>.

Raportimi i reaksioneve të padëshiruara

▼ Vaksina Comirnaty është një bar nën monitorim shtesë. Kjo mundëson zbulimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar pas administrimit të kësaj vaksine. Nëse keni ndonjë pyetje lidhur me këtë letër ose me përdorimin e Comirnaty ju lutem drejtoheni:

Në mënyrë elektronike: 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

Ju kujtojmë se në raportin e reaksioneve të padëshiruara të dyshuara, është e rëndësishme të shënoni emrin e mbrojtur dhe numrin e serisë (batch/Lot) të vaksinës së administruar.

Të dhënat e bartësit për autorizim të marketingut:

BioNTech Manufacturing GmbH

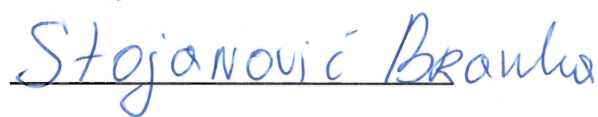
An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Germany

www.comirnatyglobal.com

Me respekt,



Në emër të Pfizer/BioNTech Manufacturing GmbH

Branka Stojanović

Country safety lead

08.11.2023.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼ Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19): Produženje roka upotrebe

Poštovani zdravstveni radnici,

BIONTECH nosilac dozvole za vakcinu Comirnaty u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Kosova (KMA), Vas obaveštava o odobrenju produženja roka upotrebe ove vakcine kada se čuva na ekstremno niskim temperaturama.

Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 17.07.2023. godine za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 18 meseci na 24 meseca. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 24 meseca, 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 dodatnih 6 meseci odnosi se na bočice koje su proizvedene posle odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 15 meseci ili dodatnih 18 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre odobrenja ovog produženja roka upotrebe, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju (bočica sa ljubičastim poklopcem) su prikazani u nastavku.

**Comirnaty 30 mikrograma/doza
koncentrat za disperziju za injekciju
12 godina i stariji, bočica sa ljubičastim poklopcem**

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom nakovnanja</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	januar 2022 →	jul 2023 ^a
6 meseci	februar 2022 →	avgust 2023 ^a
6 meseci	mart 2022 →	septembar 2023 ^{a, b}
9 meseci	april 2022 →	jul 2023 ^c
9 meseci	maj 2022 →	avgust 2023 ^d
9 meseci	jun 2022 →	septembar 2023 ^b
9 meseci	jul 2022 →	oktobar 2023
9 meseci	avgust 2022 →	novembar 2023
9 meseci	septembar 2022 →	decembar 2023
9 meseci	oktobar 2022 →	januar 2024
9 meseci	novembar 2022 →	februar 2024
9 meseci	decembar 2022 →	mart 2024

^a – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 15, 18 i 24 meseca

^b – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 meseci u oktobru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do septembra 2023. godine

^c – 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 2023. godine

^d – 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 2023. godine

Comirnaty, 10 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju i Comirnaty, 30 mikrograma/doza, disperzija za injekciju

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 17.07.2023. za vakcinu Comirnaty, 10 mikrograma/doza, koncentrat za disperziju za injekciju i vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/doza, disperzija za injekciju.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek za vakcinu Comirnaty, 10 mikrograma/doza, koncentrat za disperziju za injekciju i vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/doza, disperzija za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 18 meseci na 24 meseca. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (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 24 meseca, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedelja.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci odnosi se na bočice koje su proizvedene posle odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 12 meseci, dodatnih 15 meseci ili dodatnih 18 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre odobrenja ovog produženja roka upotrebe, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za odgovarajuće formulacije su prikazani u nastavku.

Comirnaty, 30 mikrograma/doza
disperzija za injekciju

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

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	februar 2022	→ avgust 2023 (samo za seriju FK5132)
6 meseci	april 2022	→ oktobar 2023 ^a
6 meseci	april 2022	→ novembar 2023 ^c (samo za seriju FP1979)
6 meseci	maj 2022	→ novembar 2023 ^{a, b} (za sve serije osim serije FT2639)
9 meseci	maj 2022	→ avgust 2023 ^c (samo za seriju FT2639)
9 meseci	avgust 2022	→ novembar 2023 ^{b, d}
9 meseci	septembar 2022	→ decembar 2023 ^d
9 meseci	oktobar 2022	→ januar 2024 ^d
9 meseci	novembar 2022	→ februar 2024 ^d
9 meseci	decembar 2022	→ mart 2024 ^d
12 meseci	mart 2023	→ mart 2024
12 meseci	april 2023	→ april 2024
12 meseci	maj 2023	→ maj 2024
12 meseci	jun 2023	→ jun 2024
12 meseci	jul 2023	→ jul 2024
12 meseci	avgust 2023	→ avgust 2024
12 meseci	septembar 2023	→ septembar 2024
12 meseci	oktobar 2023	→ oktobar 2024
12 meseci	novembar 2023	→ novembar 2024

^a – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 18 i 24 mjeseca

^b – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 meseci u decembru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do novembra 2023. godine

^c – odnosi se samo na seriju FT2639 sa odštampanim datumom koji odgovara roku upotrebe od 9 meseci

^d – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12, 18 i 24 meseca

^e - datum isteka roka upotrebe odštampan direktno iz SAP-a na osnovu algoritamskog izračunavanja sistema

Bočice sa rokom trajanja decembar 2024. godine i posle toga, imaće odštampan rok upotrebe od 24 meseca.

**Comirnaty, 10 mikrograma/doza
koncentrat za disperziju za injekciju**

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

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	mart 2022 →	septembar 2023 ^a
6 meseci	april 2022 →	oktobar 2023 ^a
6 meseci	maj 2022 →	novembar 2023 ^a
9 meseci	jul 2022 →	oktobar 2023 ^{b,c}
9 meseci	avgust 2022 →	novembar 2023 ^{b,c}
9 meseci	septembar 2022 →	decembar 2023 ^c
9 meseci	oktobar 2022 →	januar 2024 ^c
9 meseci	novembar 2022 →	februar 2024 ^c
9 meseci	novembar 2022 →	mart 2024 ^{c,d} (samo za seriju GC6964)
9 meseci	decembar 2022 →	mart 2024 ^c
12 meseci	april 2023 →	april 2024
12 meseci	jun 2023 →	jun 2024
12 meseci	jul 2023 →	jul 2024
12 meseci	avgust 2023 →	avgust 2024
12 meseci	septembar 2023 →	septembar 2024
12 meseci	oktobar 2023 →	oktobar 2024
12 meseci	novembar 2023 →	novembar 2024

^a – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 18 i 24 meseca

^b – odnosi se na serije sa odštampanim datumom koji odgovara roku upotrebe od 9 meseci

^c – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12, 18 i 24 meseca

^d - datum isteka roka upotrebe odštampan direktno iz SAP-a na osnovu algoritamskog izračunavanja sistema

Bočice sa rokom trajanja decembar 2024. godine i posle toga, imaće odštampan rok upotrebe od 24 meseca.

Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 17.07.2023. za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 18 meseci na 24 meseca. Uslovi čuvanja ostaju nepromijenjeni (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 24 meseca, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedelja.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci odnosi se na bočice koje su proizvedene posle odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 15 meseci ili dodatnih 12 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre odobrenja ovog produženja roka upotrebe, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju su prikazani u nastavku.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju 12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
9 meseci	novembar 2022 →	februar 2024 ^a
9 meseci	decembar 2022 →	mart 2024 ^a
12 meseci	februar 2023 →	februar 2024
12 meseci	april 2023 →	april 2024
12 meseci	maj 2023 →	maj 2024
12 meseci	jun 2023 →	jun 2024
12 meseci	jul 2023 →	jul 2024

^a - datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12, 18 i 24 meseca

Bočice sa rokom trajanja avgust 2024. godine i posle toga, imaće odštampan rok upotrebe od 24 mjeseca.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 17.07.2023. za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek za vakcinu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju biće ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 18 meseci na 24 meseca. 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 24 meseca, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedjelja.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci odnosi se na bočice koje su proizvedene posle odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci ili dodatnih 12 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre odobrenja ovog produženja roka upotrebe, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju su prikazani u nastavku.

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15
mikrograma)/doza disperzija za injekciju**
12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem

<u>Odobreni rok upotrebe</u>	<u>Odštampani rok</u>	<u>Novi rok upotrebe prilikom pakovanja</u>
12 meseci	jun 2023 →	jun 2024
12 meseci	jul 2023 →	jul 2024
12 meseci	avgust 2023 →	avgust 2024
12 meseci	septembar 2023 →	septembar 2024
12 meseci	oktobar 2023 →	oktobar 2024
12 meseci	novembar 2023 →	novembar 2024
18 meseci	jun 2024 →	decembar 2024
18 meseci	jul 2024 →	januar 2025
18 meseci	avgust 2024 →	februar 2025
18 meseci	septembar 2024 →	mart 2025
18 meseci	oktobar 2024 →	april 2025

Bočice sa rokom trajanja maj 2025. godine i posle toga, imaće odštampan rok upotrebe od 24 mjeseca.

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.

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

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 nakon primene ove vakcine.

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

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

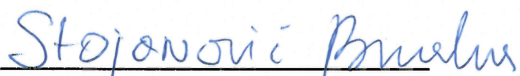
Fax: +383 38 512 243

Podsećamo da je u prijavi sumnje na neželjenu reakciju važno navesti zaštićeno ime i broj serije (*batch/Lot*) primenjene vakcine.

Podaci nosioca dozvole

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
www.comirnatyglobal.com

S poštovanjem,



U ime Pfizer/BioNTech Manufacturing GmbH
Branka Stojanović
Country safety lead