

LETËR DREJTUAR PROFESIONISTËVE SHËNDETËSOR

▼ **COMIRNATY®, vaksina 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 vaksine kur ruhet në temperatura ekstremisht të ulëta.

COMIRNATY 30 mikrogramë/dozë, koncentrat për dispersion për injeksion

Ju informojmë se më 22 dhjetor 2022 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 janë përditësuar me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatur nga 15 muaj në 18 muaj. Kushtet e ruajtjes mbasin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C).

Brenda afatit të 18-mujor të përdorimit, 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.

Përveç kësaj, zgjatja 9-mujore ose 12-mujore mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat e prodhuara para këtij aprovimi, për sa kohë që kushtet e aprovuara të ruajtjes janë ruajtur nga -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
EU/1/20/1528/001
12 vjeç e lart, flakon me kapak vjollcë**

<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>	<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 Muaj	Korrik 2021	Dhjetor 2021 →	Dhjetor 2022 ^a
6 Muaj	Gusht 2021	Janar 2022 →	Janar 2023 ^a
6 Muaj	Shtator 2021	Shkurt 2022 →	Shkurt 2023 ^a
6 Muaj	Tetor 2021	Mars 2022 →	Mars 2023 ^{a, b}
9 Muaj	Gusht 2021	Prill 2022 →	Janar 2023 ^c
9 Muaj	Shtator 2021	Maj 2022 →	Shkurt 2023 ^d
9 Muaj	Tetor 2021	Qershor 2022 →	Mars 2023 ^b
9 Muaj	Nëntor 2021	Korrik 2022 →	Prill 2023
9 Muaj	Dhjetor 2021	Gusht 2022 →	Maj 2023
9 Muaj	Janar 2022	Shtator 2022 →	Qershor 2023
9 Muaj	Shkurt 2022	Tetor 2022 →	Korrik 2023
9 Muaj	Mars 2022	Nëntor 2022 →	Gusht 2023
9 Muaj	Prill 2022	Dhjetor 2022 →	Shtator 2023

a - Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 9, 12 dhe 15 dhe 18 muaj

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

c - E aplikueshme për serinë me datë skadimi të printuar Prill 2022 që korrespondon me afatin e përdorimit 9-mujor; dy data të ndryshme të printuara të skadencës mund të zgjaten deri në Janar 2023

d - E aplikueshme për serinë me datë skadimi të printuar Maj 2022 që korrespondon me afatin e përdorimit 9-mujor; dy data të ndryshme të printuara të skadencës mund të zgjaten deri në Shkurt 2023

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

Ju informojmë se më 2 dhjetor 2022 në Bashkimin Europian (BE) është aprovuar afati i ri i përdorimit në kushtet e ruajtjes me temperaturë ultra të ulët për COMIRNATY.

Karakteristikat përmbledhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë për a) Comirnaty 30 mikrogramë/dozë dispersion për injeksion, b) Comirnaty 10 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion janë përditësuar me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e

ngjirë, që është zgjatur nga 12 muaj në 18 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C).

Vaksina do të pranohet e ngjirë në -90 ° C deri -60 ° C. Vaksina e ngjirë mund të ruhet ose në -90 ° C deri -60 ° C ose 2 ° C deri 8 ° C pas pranimit. Brenda afatit 18-mujor të përdorimit, flakonat e pa hapur mund të ruhen dhe transportohen në 2 ° C deri në 8 ° C për 10 javë.

Kjo zgjatje 6-mujore zbatohet për flakonat e prodhuar pas kësaj date të aprovimit.

Përveç kësaj, zgjatja 6-mujore mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat e prodhuar para këtij aprovimi, për sa kohë që kushtet e aprovuara të ruajtjes janë ruajtur 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				
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003				
<u>12 vjeç e lart, E gatshme për përdorim, Flakon me kapak gri</u>				
<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>		<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 Muaj	Shtator 2021	Shkurt 2022	→	Shkurt 2023 (vetëm për serinë FK5132)
6 Muaj	Nëntor 2021	Prill 2022	→	Prill 2023 ^a
6 Muaj	Dhjetor 2021	Prill 2022	→	Maj 2023 ^e (vetëm për serinë FP1979)
6 Muaj	Dhjetor 2021	Maj 2022	→	May 2023 ^{a, b} (për të gjitha seritë përveç serisë FT2639)
9 Muaj	Shtator 2021	Maj 2022	→	Shkurt 2023 ^c (vetëm për serinë FT2639)
9 Muaj	Dhjetor 2021	Gusht 2022	→	Maj 2023 ^{b, d}
9 Muaj	Janar 2022	Shtator 2022	→	Qershor 2023 ^d
9 Muaj	Shkurt 2022	Tetor 2022	→	Korrik 2023 ^d
9 Muaj	Mars 2022	Nëntor 2022	→	Gusht 2023 ^d
9 Muaj	Prill 2022	Dhjetor 2022	→	Shtator 2023 ^d
12 Muaj	Prill 2022	Mars 2023	→	Shtator 2023
12 Muaj	Maj 2022	Prill 2023	→	Tetor 2023
12 Muaj	Qershor 2022	Maj 2023	→	Nëntor 2023
12 Muaj	Korrik 2022	Qershor 2023	→	Dhjetor 2023
12 Muaj	Gusht 2022	Korrik 2023	→	Janar 2024
12 Muaj	Shtator 2022	Gusht 2023	→	Shkurt 2024
12 Muaj	Tetor 2022	Shtator 2023	→	Mars 2024
12 Muaj	Nëntor 2022	Tetor 2023	→	Prill 2024
12 Muaj	Dhjetor 2022	Nëntor 2023	→	Maj 2024
a - Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 9, 12 dhe 18 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 Maj 2023				
c - Zbatohet vetëm për serinë FT2639 me datë të printuar të skadencës që korrespondon me afatin e përdorimit 9-mujor.				

d - Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 12 dhe 18 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 Qershor 2024 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 18 muajsh.

COMIRNATY 10 mikrogramë/dozë
Koncentrat për dispersion për injeksion
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
5 deri 11 vjeç, Të tretet për përdorim, Flakon me kapak me ngjyrë portokalli

<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>		<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
6 Muaj	Tetor 2021	Mars 2022	→	Mars 2023 ^a
6 Muaj	Nëntor 2021	Prill 2022	→	Prill 2023 ^a
6 Muaj	Dhjetor 2021	Maj 2022	→	Maj 2023 ^a
9 Muaj	Nëntor 2021	Korrik 2022	→	Prill 2023 ^{b,c}
9 Muaj	Dhjetor 2021	Gusht 2022	→	Maj 2023 ^{b,c}
9 Muaj	Janar 2022	Shtator 2022	→	Qershor 2023 ^c
9 Muaj	Shkurt 2022	Tetor 2022	→	Korrik 2023 ^c
9 Muaj	Mars 2022	Nëntor 2022	→	Gusht 2023 ^c
9 Muaj	Prill 2022	Nëntor 2022	→	Shtator 2023 ^{c,d} (vetëm për serinë GC6964)
9 Muaj	Prill 2022	Dhjetor 2022	→	Shtator 2023 ^c
12 Muaj	Maj 2022	Prill 2023	→	Tetor 2023
12 Muaj	Korrik 2022	Qershor 2023	→	Dhjetor 2023
12 Muaj	Gusht 2022	Korrik 2023	→	Janar 2024
12 Muaj	Shtator 2022	Gusht 2023	→	Shkurt 2024
12 Muaj	Tetor 2022	Shtator 2023	→	Mars 2024
12 Muaj	Nëntor 2022	Tetor 2023	→	Prill 2024
12 Muaj	Dhjetor 2022	Nëntor 2023	→	Maj 2024

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

b- Zbatohet për seritë me datë të printuar të skadencës që korrespondon me afatin e përdorimit 9-mujor.

c - Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 12 dhe 18 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 Qershor 2024 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 18 muajsh.

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

Ju informojmë se më 2 dhjetor 2022 në Bashkimin Europian (BE) është aprovuar afati i ri i përdorimit në kushtet e ruajtjes me temperaturë ultra të ulët për COMIRNATY.

Karakteristikat përmblendhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë për **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramë)/dozë** dispersion për injeksion janë përditësuar me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjidhur nga 12 muaj në 18 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C). Vaksina do të pranohet e ngrirë në -90 °C deri -60 °C. Vaksina e ngrirë mund të ruhet ose në -90 °C deri -60 °C ose 2 °C deri 8 °C pas pranimit. Brenda afatit 18-mujor të përdorimit, flakonat e pa hapur mund të ruhen dhe transportohen në 2 °C deri në 8 °C për 10 javë.

Kjo zgjatje 6-mujore zbatohet për flakonat e prodhuar pas kësaj date të aprovimit.

Përveç kësaj, zgjatja 9-mujore ose 6-mujore mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonin e prodhuar para këtij aprovimi, për sa kohë që kushtet e aprovuara të ruajtjes janë ruajtur 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 EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007 <u>12 vjeç e lart, E gatshme për përdorim, Flakon me kapak gri</u>				
<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>		<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
9 Muaj	Mars 2022	Nëntor 2022	→	Gusht 2023 ^a
9 Muaj	Prill 2022	Dhjetor 2022	→	Shtator 2023 ^a
12 Muaj	Mars 2022	Shkurt 2023	→	Gusht 2023
12 Muaj	Maj 2022	Prill 2023	→	Tetor 2023
12 Muaj	Qershor 2022	Maj 2023	→	Nëntor 2023
12 Muaj	Korrik 2022	Qershor 2023	→	Dhjetor 2023
12 Muaj	Gusht 2022	Korrik 2023	→	Janar 2024
a _ Përditësimi i datës së skadencës që kombinon zgjatjen e afatit të përdorimit 12 dhe 18 muaj				
Të gjithë flakonat me datë skadimi Qershor 2024 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 18 muajsh.				

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

Ju informojmë se më 2 dhjetor 2022 në Bashkimin Europian (BE) është aprovuar afati i ri i përdorimit në kushtet e ruajtjes me temperaturë ultra të ulët për COMIRNATY.

Karakteristikat përmblendhëse të produktit dhe Fletudhëzimi për pacientë për a) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramë)/dozë** dispersion për injeksion dhe b) **Comirnaty**

Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramë)/dozë koncentrat për dispersion për injeksion janë përditësuar me përfshirjen e afatit të ri të përdorimit për flakonin e ngrirë, që është zgjatur nga 12 muaj në 18 muaj. Kushtet e ruajtjes mbesin të pandryshuara (-90 °C deri -60 °C).

Vaksina do të pranohet e ngrirë në -90 ° C deri -60 ° C. Vaksina e ngrirë mund të ruhet ose në -90 ° C deri -60 ° C ose 2 ° C deri 8 ° C pas pranimit. Brenda afatit 18-mujor të përdorimit, flakonat e pa hapur mund të ruhen dhe transportohen në 2 ° C deri në 8 ° C për 10 javë.

Kjo zgjatje 6-mujore zbatohet për flakonat e prodhuar pas kësaj date të aprovimit.

Përveç kësaj, zgjatja 6-mujore mund të zbatohet në mënyrë retroaktive për flakonat e prodhuar para këtij aprovimi, për sa kohë që kushtet e aprovuara të ruajtjes janë ruajtur nga -90 °C deri në -60 °C.

Datat e përditësuara të skadimit për formulimin përkatës të COMIRNATY **Original/Omicron BA.4-5** janë paraqitur më poshtë.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramë)/dozë				
Dispersion për injeksion				
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009				
<u>12 vjeç e lart, E gatshme për përdorim, flakon me kapak gri</u>				
<u>Afati i aprovuar i përdorimit në momentin e prodhimit</u>	<u>Data e prodhimit</u>	<u>Data e shtypur e skadencës</u>		<u>Data e përditësuar e skadencës</u>
12 Muaj	Korrik 2022	Qershor 2023	→	Dhjetor 2023
12 Muaj	Gusht 2022	Korrik 2023	→	Janar 2024
12 Muaj	Shtator 2022	Gusht 2023	→	Shkurt 2024
12 Muaj	Tetor 2022	Shtator 2023	→	Mars 2024
12 Muaj	Nëntor 2022	Tetor 2023	→	Prill 2024
12 Muaj	Dhjetor 2022	Nëntor 2023	→	Maj 2024
Të gjithë flakonat me datë skadimi Qershor 2024 dhe më pas do të kenë të shtypur afatin e përdorimit prej 18 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 drejtohuni:

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

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

01.03.2023.

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 21.12.2022. 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 15 meseci na 18 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 18 meseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od -25 °C do -15 °C u toku jednokratnog perioda od najduže 2 nedjelje, nakon čega se mogu vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 meseca odnosi se na bočice koje su proizvedene poslije odobrenja produženja roka.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 9 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 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
EU/1/20/1528/001
12 godina i stariji, bočica sa ljubičastim poklopcem**

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

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

^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 marta 2023. godine

^c – odnosi se na seriju sa odštampanim datumom april 2022. što odgovara roku upotrebe od 9 meseci; rok upotrebe se može produžiti do januara 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 februara 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 02.12.2022. 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 a 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 12 meseci na 18 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 18 meseci, 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, dodatnih 9 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 odgovarajuće formulacije su prikazani u nastavku.

**Comirnaty, 30 mikrograma/doza
Disperzija za injekciju
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003
12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem**

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	septembar 2021	februar 2022	→ februar 2023 (samo za seriju FK5132)
6 meseci	novembar 2021	april 2022	→ april 2023 ^a
6 meseci	decembar 2021	april 2022	→ maj 2023 ^c (samo za seriju FP1979)
6 meseci	decembar 2021	maj 2022	→ maj 2023 ^{a, b} (za sve serije osim serije FT2639)
9 meseci	septembar 2021	maj 2022	→ februar 2023 ^c (samo za seriju FT2639)
9 meseci	decembar 2021	avgust 2022	→ maj 2023 ^{b, d}
9 meseci	januar 2022	septembar 2022	→ jun 2023 ^d
9 meseci	februar 2022	oktobar 2022	→ jul 2023 ^d
9 meseci	mart 2022	novembar 2022	→ avgust 2023 ^d
9 meseci	april 2022	decembar 2022	→ septembar 2023 ^d
12 meseci	april 2022	mart 2023	→ septembar 2023
12 meseci	maj 2022	april 2023	→ oktobar 2023
12 meseci	jun 2022	maj 2023	→ novembar 2023
12 meseci	jul 2022	jun 2023	→ decembar 2023
12 meseci	avgust 2022	jul 2023	→ januar 2024
12 meseci	septembar 2022	avgust 2023	→ februar 2024
12 meseci	oktobar 2022	septembar 2023	→ mart 2024
12 meseci	novembar 2022	oktobar 2023	→ april 2024
12 meseci	decembar 2022	novembar 2023	→ maj 2024

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

^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 maja 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 i 18 meseci

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

Bočice proizvedene u junu 2024. godine i posle toga imaju odštampan rok upotrebe od 18 meseci.

Comirnaty, 10 mikrograma/doza
Koncentrat za disperziju za injekciju
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
5 do 11 godina, razblažiti pre upotrebe, bočica sa narandžastim poklopcem

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	oktobar 2021	mart 2022	→ mart 2023 ^a
6 meseci	novembar 2021	april 2022	→ april 2023 ^a
6 meseci	decembar 2021	maj 2022	→ maj 2023 ^a
9 meseci	novembar 2021	jul 2022	→ april 2023 ^{b,c}
9 meseci	decembar 2021	avgust 2022	→ maj 2023 ^{b,c}
9 meseci	januar 2022	septembar 2022	→ jun 2023 ^c
9 meseci	februar 2022	oktobar 2022	→ jul 2023 ^c
9 meseci	mart 2022	novembar 2022	→ avgust 2023 ^c
9 meseci	april 2022	novembar 2022	→ septembar 2023 ^{c,d} (for batch GC6964 only)
9 meseci	april 2022	decembar 2022	→ septembar 2023 ^c
12 meseci	maj 2022	april 2023	→ oktobar 2023
12 meseci	jul 2022	jun 2023	→ decembar 2023
12 meseci	avgust 2022	jul 2023	→ januar 2024
12 meseci	septembar 2022	avgust 2023	→ februar 2024
12 meseci	oktobar 2022	septembar 2023	→ mart 2024
12 meseci	novembar 2022	oktobar 2023	→ april 2024
12 meseci	decembar 2022	novembar 2023	→ maj 2024

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

^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 i 18 meseci

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

Bočice proizvedene u junu 2024. godine i posle toga imaće odštampan rok upotrebe od 18 meseci.

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

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 02.12.2022. 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 12 meseci na 18 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 18 meseci, 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 6 meseci ili dodatnih 9 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 EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007 12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem				
<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>		<u>Novi rok upotrebe</u>
9 meseci	mart 2022	novembar 2022	→	avgust 2023 ^a
9 meseci	april 2022	decembar 2022	→	septembar 2023 ^a
12 meseci	mart 2022	februar 2023	→	avgust 2023
12 meseci	maj 2022	april 2023	→	oktobar 2023
12 meseci	jun 2022	maj 2023	→	novembar 2023
12 meseci	jul 2022	jun 2023	→	decembar 2023
12 meseci	avgust 2022	jul 2023	→	januar 2024
^a - datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 12 i 18 meseci				
Bočice proizvedene u junu 2024. godine i posle toga imaće odštampan rok upotrebe od 18 meseci.				

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

Produženje roka upotrebe je na nivou EU odobreno 02.12.2022. 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 12 meseci na 18 meseci. 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 18 meseci, 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 6 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
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009
12 godina i stariji, spremno za upotrebu, bočica sa sivim poklopcem**

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>		<u>Novi rok upotrebe</u>
12 meseci	jul 2022	jun 2023	→	decembar 2023
12 meseci	avgust 2022	jul 2023	→	januar 2024
12 meseci	septembar 2022	avgust 2023	→	februar 2024
12 meseci	oktobar 2022	septembar 2023	→	mart 2024
12 meseci	novembar 2022	oktobar 2023	→	april 2024
12 meseci	decembar 2022	novembar 2023	→	maj 2024

Bočice proizvedene u junu 2024. godine i posle toga imaće odštampan rok upotrebe od 18 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.

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.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

S poštovanjem,



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