



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

DISPOZIȚIE

mun. Chișinău

„ 18 ” ianuarie 2022

nr. 27-d

Cu privire la distribuirea vaccinului anti-COVID-19 Comirnaty/Pfizer/BioNTech

În scopul intensificării procesului de imunizare anti-COVID-19 în vederea reducerii morbidității provocate de COVID-19 prin asigurarea și administrarea în timp util a vacinurilor sigure și eficiente către beneficiari, în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legii cu privire la supravegherea sănătății publice nr. 10/2009, Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale „Cu privire la implementarea Planului național de imunizare anti-COVID-19” nr. 93 din 05 februarie 2021 și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

DISPUN:

1. A aproba distribuirea lotului de vaccin anti COVID-19 „Comirnaty/Pfizer/BioNTech” în cantitate de 159.120 doze pentru administrarea dozei I, II, suplimentară și booster, conform anexei nr. 1.
2. Directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (dl Nicolae Jelamschi) va asigura eliberarea vaccinului anti COVID-19, solventului, seringilor pentru administrare și pentru diluare, prin intermediul CSP teritoriale pentru repartizarea și distribuirea lui către instituțiile medico-sanitare.
3. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare vor asigura:
 - 1) recepționarea vaccinului anti COVID-19 de la CSP teritoriale;
 - 2) corectitudinea organizării sesiunii de vaccinare, inclusiv controlul manipulării lanțului frig, administrării și monitorizării:
 - a) vor asigura utilizarea vaccinului în cel mult 31 de zile de la decongelare cu păstrarea la +2 +8 C. În cazul în care a fost extrasă o doză din flacon, vaccinul se va utiliza în cel mult 6 ore;
 - b) flaconul de vaccin se va dilua cu 1,8 ml de soluție NaCl 0,9% cu ajutorul seringii de 2 ml cu gradăție;

- c) odată diluat vaccinul se va administra în cantitate de 0,3 ml, extragerea dozei se va face cu seringă cu gradație. Într-un flacon de vaccin se vor extrage 6 doze de vaccin a câte 0,3 ml per persoană. Ajustarea aerului din seringă se va face doar în flaconul cu vaccin pentru a minimaliza pierderile de vaccin;
 - d) respectarea intervalului între doza I de vaccin Comirnaty/Pfizer/BioNTech și doza II este de 21 de zile, în cazuri excepționale se va aplica o perioadă de grație de 4 zile, astfel că se va reduce intervalul până la 17 zile între dozele primare.
 - e) introducerea tuturor persoanelor vaccinate în registru electronic de vaccinare RVC19;
 - f) se prioritizează vaccinarea anti-COVID-19 în cazul în care nu există numărul necesar de 6 persoane pe o perioadă de 6 ore din momentul deschiderii flaconului de vaccin acceptând un factor de pierdere în jur de 10%;
 - g) atenționarea personalului medical direct în procesul de vaccinare, asupra responsabilității administrative și/sau penale în cazul eliberării certificatelor de vaccinare fără administrarea vaccinului.
4. În conformitate cu recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății, a Agenției Europene a Medicamentului și a producătorului, s-a prelungit perioada de valabilitate a vaccinului Comirnaty/Pfizer/ BioNTech de la 6 la 9 luni a flacoanelor de vaccin nedeschise care se păstrează la temperatura cuprinsă între -90°C și -60°C, în conformitate cu anexa nr. 2.
5. În conformitate cu recomandările instituțiilor internaționale de resort, se va extinde perioada de valabilitate a seriilor de vaccin Comirnaty/Pfizer/ BioNTech prezente în Republica Moldova, conform tabelului de mai jos.

Seria vaccinului Comirnaty/Pfizer/ BioNTech a cărui termen de valabilitate a fost extins.

Denumirea vaccinului	Seria	Termenul de valabilitate extins, inclusiv	Termen de valabilitate neextins indicat pe flacon
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FK5475	30/04/2022	31/01/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FH3220	30/04/2022	31/01/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FJ4187	31/05/2022	28/02/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FL1072	31/05/2022	28/02/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FL1939	31/05/2022	28/02/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FM3802	31/05/2022	28/02/2022

*A nu se utiliza vaccinul după expirarea termenului extins.

6. Se va asigura disponibilitatea rezumatului caracteristic al produsului (RCP) pentru vaccinul Comirnaty/Pfizer/ BioNTech pe suport de hârtie în fiecare punct de vaccinare, cu afișarea în locul vizibil a precauțiilor speciale pentru păstrare; RCP se regăsește în anexa nr. 5 al prezentei dispoziții sau poate fi accesat la adresa:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf
7. În conformitate cu Ordinul MSMPS nr. 1019 din 05.11.2020 vor fi raportate toate EAPI care vor apărea inclusiv și cele care nu se regăsesc în prospectul vaccinului.
8. Controlul executării prezentei dispoziții se atribuie Direcției politici în domeniul sănătății publice, Direcției politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale și Secției politici în domeniul asistenței medicale primare, urgente și comunitare.

Secretar de Stat



Zinaida BEZVERHNI

Anexa nr. 1
la Dispoziția Ministerului Sănătății
Nr. 27-d din 18.01.2022

Repartiția vaccinurilor anti-COVID-19 „Pfizer/BioNTech-Comirnaty” și consumabilelor

	Teritoriile	Doze	Flacoane Diluent	Seringi 2 ml	Seringi 1ml
1	Edineț	3102	517	517	3102
2	Briceni	3276	546	546	3276
3	Dondușeni	1350	225	225	1350
4	Ocnîța	2514	419	419	2514
A	CSP Edineț	10242	1707	1707	10242
5	Bălți	3786	631	631	3786
6	Glodeni	1704	284	284	1704
7	Fălești	2508	418	418	2508
8	Rîșcani	2592	432	432	2592
9	Sîngerei	2952	492	492	2952
B	CSP Bălți	13542	2257	2257	13542
10	Soroca	4980	830	830	4980
11	Drochia	3702	617	617	3702
12	Florești	3402	567	567	3402
C	CSP Soroca	12084	2014	2014	12084
13	Ungheni	5136	856	856	5136
14	Călărași	3180	530	530	3180
15	Îspireni	1986	331	331	1986
D	CSP Ungheni	10302	1717	1717	10302
16	Chișinău	41616	6936	6936	41616
17	Ialoveni	3774	629	629	3774
18	Strășeni	2802	467	467	2802
19	Criuleni	3408	568	568	3408
20	Dubăsari	1080	180	180	1080
E	CSP Chișinău	52680	8780	8780	52680
21	Orhei	4584	764	764	4584
22	Rezina	1656	276	276	1656
23	Telenești	2556	426	426	2556
24	Șoldănești	1146	191	191	1146
F	CSP Orhei	9942	1657	1657	9942
25	Hîncești	5844	974	974	5844
26	Basarabeasca	1458	243	243	1458
27	Cimișlia	2466	411	411	2466
28	Leova	1650	275	275	1650
G	CSP Hîncești	11418	1903	1903	11418
29	Căușeni	3750	625	625	3750
30	Anenii Noi	3186	531	531	3186
31	Stefan Vodă	2454	409	409	2454
H	CSP Căușeni	9390	1565	1565	9390
32	Cahul	5244	874	874	5244
33	Canleu	1944	324	324	1944
34	Taraclia	1650	275	275	1650
I	CSP Cahul	8838	1473	1473	8838
35	Comrat	2412	402	402	2412
36	Ceadîr-Lunga	1716	286	286	1716
37	Vulcănești	744	124	124	744
J	CSP Comrat	4872	812	812	4872
K	MAI	600	100	100	600
L	Teritoriile din Est	15210	2535	2535	15210
	Total	159120	26520	26520	159120



**World Health
Organization**

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Tel. direct: +41 22 791 4362
Fax direct: +41 22 791 4856
E-mail : rodriguezherandezc@who.int
Informație 18-370-43 EURO
Cu referire la: PQT-RD/ha (2021-280)

Dr Etleva Kadilli
Director
Departamentul
aprovizionări
UNICEF
Oceanvej 10-12
2150 Nordhavn
Danemarca
20 Septembrie 2021

Referința dvs:

Dragă Dr Kadilli,

**ORGANIZAȚIA MONDIALĂ A SĂNĂTĂȚII (OMS) recomandă prelungirea perioadei de valabilitate a vaccinului COMIRNATY® (Tozinameran - COVID-19 Vaccin ARNm) de la 6 la 9 luni pe perioada păstrării vaccinului între -90°C și -60 °C.
Vaccinul COMIRNATY® se regăsește în lista de utilizare de urgență (EUL) a OMS.**

Vă informăm cu privire la recomandarea de a prelungi perioada de valabilitate de la 6 la 9 luni a flacoanelor de vaccin nedeschise care e păstrează între -90°C și -60°C. În plus, flacoanele de vaccin nedeschise pot fi stocate și transportate la temperatura cuprinsă între -25°C și -15°C pentru o perioadă unică de până la 2 săptămâni, în timp ce flacoanele de vaccin decongelate pot fi păstrate între +2°C +8°C timp de până la o lună. (31 de zile) în cadrul perioadei de valabilitate de 9 luni.

Această decizie se bazează pe revizuirea datelor de către OMS și pe avizul pozitiv primit de la Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), care este autoritatea de reglementare a OMS pentru acest vaccin. Aceeași opinie pozitivă a fost emisă de Oficiul de Cercetare și Revizuire a Vaccinurilor a Centrului pentru Evaluare și Cercetare Biologică (CBER) al Administrației pentru Alimente și Medicamente (FDA) din SUA printr-o scrisoare de acord din 22 august 2021.

Această prelungire de 3 luni se aplică flacelor fabricate după data aprobării de EMA (10 septembrie 2021). În plus, această extensie poate fi aplicată retroactiv flacoanelor de vaccin fabricate înainte de această aprobare. Deținătorul EUL a transmis un comunicat pentru a se actualiza cutiile cu o dată extinsă de expirare, în contextul aprobării condițiile de depozitare între -90 °C și -60 °C.

Vă informăm că pagina web EUL OMS va fi actualizată pentru a include prelungirea perioadei de valabilitate a vaccinului, precum și versiunea actualizată a Informațiilor despre produs.

Vă mulțumim pentru colaborare.

Cu respect,

Dr Rogério Gaspar
Director
Departamentul Reglementare și Precalificare

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud