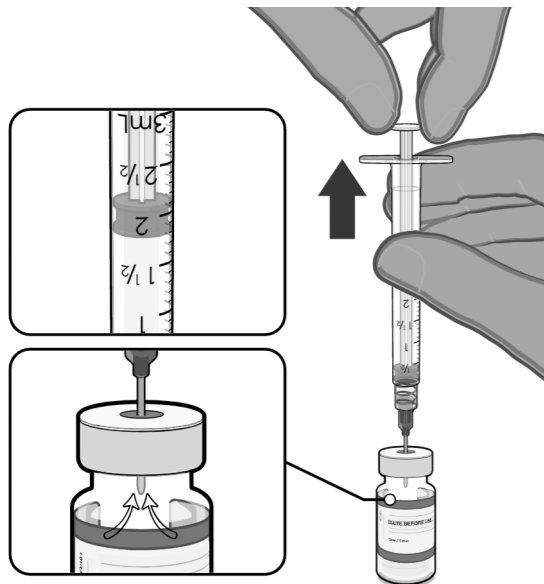
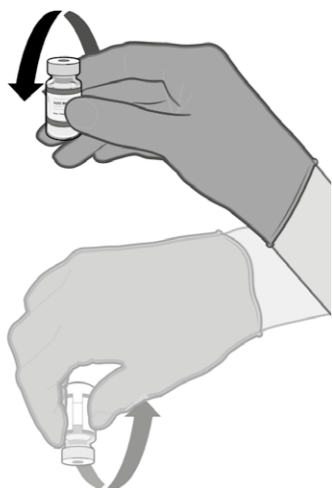


- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 1,8 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.



Ištraukite stūmoklį iki 1,8 ml atžymos, kad iš flakono pašalintumėte orą.

- Atsargiai pavartykite praskiestą dispersiją 10 kartų. Nekratykite.
- Praskiesta vakcina turi būti balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, praskiestos vakciną vartoti negalima.



Atsargiai 10 kartų

- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą datą ir laiką.
- Praskiedus, reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas, įskaitant gabenimo laikotarpį.
- Neužšaldykite arba nekratykite praskiestos dispersijos. Jeigu dispersija laikyta šaldytuve, prieš naudojimą leiskite jai įšilti iki kambario temperatūros.



Užrašykite tikslią datą ir laiką. Suvartokite per 6 valandas po praskiedimo.

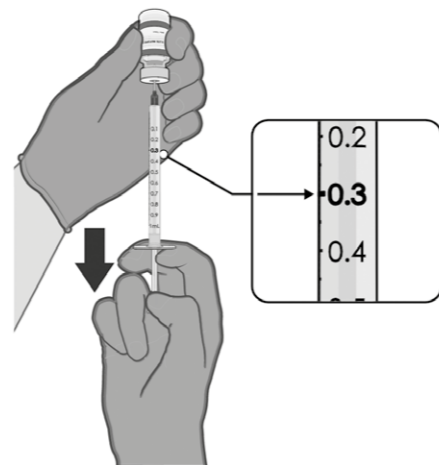
ATSKIRŲ 0,3 ml COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCIINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) DOZIŲ RUOŠIMAS

- Praskiedus, flakone yra 2,25 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 6 dozes po 0,3 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartinio aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,3 ml Comirnaty.

Norint įtraukti 6 dozes iš vieno flakono, reikia naudoti mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrų neveikos tūris.

Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti.

- Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakcinės.
- Jeigu iš flakone likusio vakcinės tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
- Nesuvertotą vakciną išmeskite per 6 valandas po praskiedimo.



0,3 ml praskiestos vakcinės

Atliekų tvarkymas

Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

COMIRNATY®

30 mikrogramų/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai Suaugusieji ir nuo 12 metų paaugliai COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais) tozinameranas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty
3. Kaip vartoti Comirnaty
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1 Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas

Comirnaty – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliama SARS-CoV-2 viruso.

Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje koncentratą injekcinei dispersijai galima naudoti skiepyti suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius.

Vakcina skatina imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugą) gaminti antikūnus ir kraujo ląsteles, veikiančias prieš virusą, taip susidarant apsaugai nuo COVID-19.

Kadangi Comirnaty sudėtyje nėra viruso, skirto imuninei reakcijai sukelti, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

2 Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty

Comirnaty vartoti negalima

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant vakciną, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios vakcinės suleidimo, arba kai Comirnaty Jums buvo suleista anksčiau;
- jaučiate nerimą dėl skiepijimo proceso arba kada nors esate apalpę nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;
- sergate sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuojate. Jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti;

- nusilpusi Jūsų imuninė sistema, dėl ligos, pvz., sukeltos ŽIV infekcijos, arba dėl vaistų, pvz., kortikosteroidų, slopinančių imuninę sistemą.

Po vakcinacijos Comirnaty yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių). Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos pasireiškė dažniau po antros dozės suleidimo ir dažniau – jaunesniems vyrams. Po vakcinacijos turite būti budrus ir stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymių, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) ir krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jei jie pasireiškė.

Comirnaty, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Jums gali suleisti trečiąją Comirnaty dozę. Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty veiksmingumas net ir suleidus trečiąją dozę gali būti mažesnis. Tokiais atvejais būtina toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių COVID-19 išvengti. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendraujate, turi būti tinkamai paskiepyti. Aptarkite tinkamas individualias rekomendacijas su gydytoju.

Vaikams

Comirnaty nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Comirnaty

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba neseniai buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras paskiepijus pasireiškiantis poveikis, paminėtas 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis), gali laikinai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol toks poveikis praeis.

Comirnaty sudėtyje yra kalio ir natrio

Šios vakcinės dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinės dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3 Kaip vartoti Comirnaty

Praskiedus, 0,3 ml Comirnaty suleidžiama į žasto raumenį.

Jums suleis 2 vakcinės dozes.

Vakcinavimo kursui užbaigti rekomenduojama praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės suleidimo suleisti antrą tos pačios vakcinės dozę.

18 metų ir vyresniems asmenims sustiprinamąją (trečiąją) Comirnaty dozę galima leisti po antrosios dozės praėjus ne trumpiau kaip 6 mėnesiams.

Jeigu Jūsų imuninė sistema sutrikusi, trečiąją Comirnaty dozę Jums galima leisti po antrosios dozės praėjus bent 28 paroms.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4 Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- injekcijos (suleidimo) vietoje: skausmas, patinimas
- nuovargis
- galvos skausmas
- raumenų skausmas
- šaltkrėtis
- sąnarių skausmas
- viduriavimas
- karščiavimas

Kai kurie iš šių šalutinio poveikio reiškinių 12–15 metų paaugliams pasitaikė kiek dažniau negu suaugusiesiems.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- injekcijos vietos paraudimas
- pykinimas
- vėmimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- padidėję limfmazgiai (dažniau stebėta po sustiprinamosios dozės)
- prasta savijauta
- rankos skausmas
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas
- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas arba niežėjimas
- silpnumo pojūtis arba energijos trūkumas/mieguištumas
- sumažėjęs apetitas
- sustiprėjęs prakaitavimas
- naktinis prakaitavimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės paralyžius
- alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė arba veido patinimas

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- širdies raumens uždegimas (miokarditas) arba išorinio širdies dangalo uždegimas (perikarditas), dėl kurių gali pasireikšti dusulys, palpitacijos arba krūtinės skausmas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija
- didelis galūnės, į kurią suleista vakcina, patinimas
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems į veidą suleista dermatologinių užpildų)
- odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikynys arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5 Kaip laikyti Comirnaty

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Toliau pateikta informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir atliekų tvarkymą skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldiklyje nuo –90 °C iki –60 °C temperatūroje. Per 9 mėnesių tinkamumo laiką neatidarytus flakonus vieną iki 2 savaičių laikotarpį galima laikyti ir gabenti nuo –25 °C iki –15 °C temperatūroje, o paskui grąžinti į nuo –90 °C iki –60 °C temperatūrą.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikant užšaldytas nuo –90 °C iki –60 °C temperatūros, 195 flakonų vakcinose pakuotes galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 3 valandas arba atskirus flakonus galima atitirpinti kambario temperatūroje (iki 30 °C) per 30 minučių.

Užšaldytų flakonų, laikomų ypač žemoje (<–60 °C) temperatūroje, perkėlimas

- **Flakonų dėklus**, kuriuose yra po 195 flakonus, **uždarytais dangčiais** išėmus iš ypač žemos temperatūros šaldiklio (<–60 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip **5 minutes**.

- **Flakonų dėklus atidarytais dangčiais** arba flakonų dėklus, kuriuose yra mažiau kaip 195 flakonai, išėmus iš ypač žemos temperatūros šaldiklio (<–60 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip **3 minutes**.

- Vėl grąžinus į šaldiklį po perkėlimo į žemesnę kaip 25 °C temperatūros aplinką, flakonų dėklai turi išbūti šaldiklyje bent 2 valandas, tik paskui juos galima vėl išimti.

Užšaldytų flakonų, laikomų nuo –25 °C iki –15 °C temperatūroje, perkėlimas

- **Flakonų dėklus**, kuriuose yra po 195 flakonus, **uždarytais dangčiais** išėmus iš šaldiklio (nuo –25 °C iki –15 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip **3 minutes**.

- **Flakonų dėklus su atidarytais dangčiais** arba flakonų dėklus, kuriuose yra mažiau kaip 195 flakonai, išėmus iš šaldiklio (nuo –25 °C iki –15 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip **1 minutę**.

Iš flakonų dėklo išimtą flakoną reikia atitirpinti ir panaudoti.

Atitirpinus, vakciną reikia praskiesti ir vartoti nedelsiant. Visgi vakcinose stabilumo vartojant duomenys rodo, kad 9 mėnesių tinkamumo laikui išėmus iš šaldiklio, nepraskiestą vakciną galima laikyti iki 1 mėnesio 2 °C – 8 °C temperatūroje. Per 1 mėnesio laikotarpį laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, vaistas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų. Prieš vartojimą, neatidarytą vakciną galima laikyti ne ilgiau kaip 2 valandas iki 30 °C temperatūroje.

Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

Praskiestą vakciną reikia laikyti ir gabenti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas. Nesuvertotą vakciną reikia išmesti.

Išėmus iš šaldiklio ir praskiedus, ant flakonų reikia nurodyti naują išmetimo datą ir laiką. Praskiestos vakcinose negalima vėl užšaldyti.

Pastebėjus praskiestame tirpale dalelių arba pakitus jo spalvai, šios vakcinose vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6 Pakuotės turinys ir kita informacija

Comirnaty sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra COVID-19 mRNR vakcina, vadinama tozinameranu. Praskiedus, flakone yra 6 dozės po 0,3 ml, kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų tozinamerano.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - ((4-hidroksibutyl)azanediil)bis(heksan-6,1-diiil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikolio)-2000]-N, N-ditetradecilacetamidas (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)
 - cholesterolis
 - kalio chloridas
 - kalio-divandenilio fosfatas
 - natrio chloridas
 - dinatrio fosfatas dihidratas
 - sacharozė
 - injekcinis vanduo
 - natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
 - vandenilio chlorido rūgštis (ph reguliuoti)

Comirnaty išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiamą daugiadoziame 6 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininu sandarikliu.

Pakuotės dydis: 195 flakonai

Registruotojas

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Vokietija
Telefonas: +49 6131 9084-0, Faksas: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Gamintojas

BioNTech Manufacturing GmbH,
Kupferbergterrasse 17–19, 55116 Mainz,
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021 m. gruodžio mėn.

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.



Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.

URL: www.comirnatyglobal.com

Šis pakuotės lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Praskiestą Comirnaty suleiskite į raumenis pagrindiniu 2 dozių (po 0,3 ml) kursu su 3 savaičių pertrauka.

18 metų ir vyresniems asmenims sustiprinamąją (trečiąją) Comirnaty dozę į raumenis galima leisti po antrosios dozės praėjus ne trumpiau kaip 6 mėnesiams.

Asmenims, kurių imuninė funkcija stipriai sutrikusi, trečiąją dozę galima leisti po antrosios dozės praėjus ne trumpiau kaip 28 paroms.

Atsekamumas

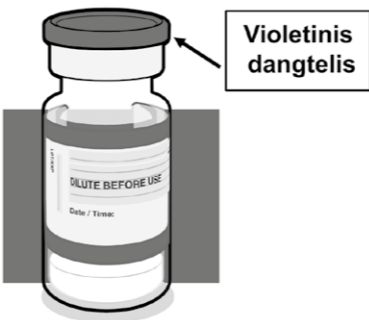
Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCIINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) DOZĖS PATIKRINIMAS

- Patikrinkite, ar flakonas uždengtas violetiniu plastikiniu dangteliu.
- Jeigu flakonas uždengtas pilku plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje injekcinės dispersijos preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas uždengtas oranžiniu plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentrato injekciinei dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.



COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCIINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) ATITIRPINIMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ

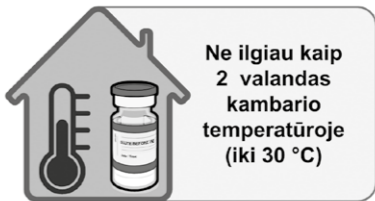
- Daugiadozį flakoną reikia laikyti užšaldytą ir prieš skiedžiant atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų; 195 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 3 valandų. Jeigu reikia vartoti iškart, užšaldytus flakonus taip pat galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki 30 °C temperatūroje.

- 9 mėnesių tinkamumo laikui neatidarytą flakoną galima laikyti iki 1 mėnesio 2 °C – 8 °C temperatūroje. Per 1 mėnesio laikotarpį laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, vaistinis preparatas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų.

- Palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros. Prieš naudojimą, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 2 valandų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

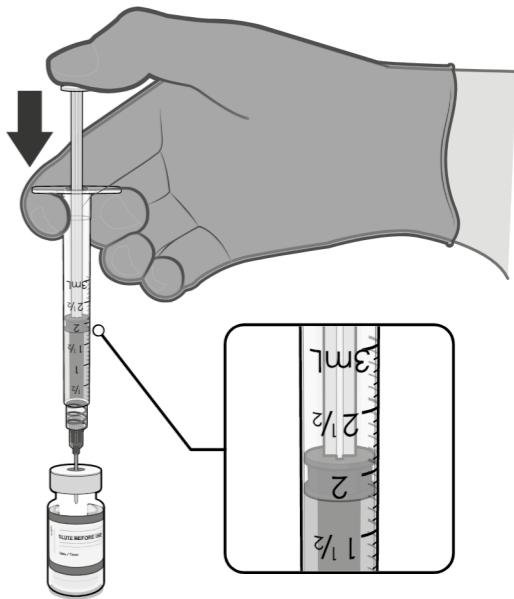
- Prieš skiesdami atsargiai pavartykite jį 10 kartų. Nekratykite.

- Prieš skiedimą atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.



COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCIINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) SKIEDIMAS

- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti 1,8 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekciniu tirpalu naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.



1,8 ml 0,9% natrio chlorido tirpalas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

COMIRNATY[®]

30 mikrogramų/dozėje

injekcinė dispersija

Suaugusieji ir nuo 12 metų paaugliai

COVID-19 mRNR vakcina

(modifikuotais nukleozidais)

tozinameran

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty
3. Kaip vartoti Comirnaty
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1 Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas

Comirnaty – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliama SARS-CoV-2 viruso.

Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje injekcine dispersija galima skiepyti suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius.

Vakcina skatina imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugą) gaminti antikūnus ir kraujo ląsteles, veikiančias prieš virusą, taip susidarant apsaugai nuo COVID-19.

Kadangi Comirnaty sudėtyje nėra viruso, skirto imuninei reakcijai sukelti, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

2 Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty

Comirnaty vartoti negalima

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant vakciną, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios vakcinos suleidimo, arba kai Comirnaty Jums buvo suleista anksčiau;
- jaučiate nerimą dėl skiepijimo proceso arba kada nors esate apalpę nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;
- sergate sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuojate. Jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;

- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti;
- nusilpusi Jūsų imuninė sistema, dėl ligos, pvz., sukeltos ŽIV infekcijos, arba dėl vaistų, pvz., kortikosteroidų, slopinančių imuninę sistemą.

Po vakcinacijos Comirnaty yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių). Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos pasireiškė dažniau po antros dozės suleidimo ir dažniau – jaunesniems vyrams. Po vakcinacijos turite būti budrus ir stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymių, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) ir krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jei jie pasireikštų.

Comirnaty, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Jums gali suleisti trečiąją Comirnaty dozę. Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty veiksmingumas net ir suleidus trečiąją dozę gali būti mažesnis. Tokiais atvejais būtina toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių COVID -19 išvengti. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendraujate, turi būti tinkamai paskiepyti. Aptarkite tinkamas individualias rekomendacijas su gydytoju.

Vaikams

Comirnaty nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Comirnaty

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba neseniai buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras paskiepijus pasireiškiantis poveikis, paminėtas 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis), gali laikinai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol toks poveikis praeis.

3 Kaip vartoti Comirnaty

0,3 ml Comirnaty suleidžiama į žasto raumenį.

Jums suleis 2 vakcinos dozes.

Vakcinavimo kursui užbaigti rekomenduojama praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės suleidimo suleisti antrą tos pačios vakcinos dozę.

18 metų ir vyresniems asmenims sustiprinamąją (trečiąją) Comirnaty dozę galima leisti po antrosios dozės praėjus ne trumpiau kaip 6 mėnesiams.

Jeigu Jūsų imuninė sistema sutrikusi, trečiąją Comirnaty dozę Jums galima leisti po antrosios dozės praėjus bent 28 paroms.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4 Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- injekcijos (suleidimo) vietoje: skausmas, patinimas
- nuovargis
- galvos skausmas
- raumenų skausmas
- šaltkrėtis
- sąnarių skausmas
- viduriavimas
- karščiavimas

Kai kurie iš šių šalutinio poveikio reiškinių 12–15 metų paaugliams pasitaikė kiek dažniau negu suaugusiesiems.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- injekcijos vietos paraudimas
- pykinimas
- vėmimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- padidėję limfmazgiai (dažniau stebėta po sustiprinamosios dozės)
- prasta savijauta
- rankos skausmas
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas
- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas arba niežėjimas
- silpnumo pojūtis arba energijos trūkumas/mieguistumas
- sumažėjęs apetitas
- sustiprėjęs prakaitavimas
- naktinis prakaitavimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės paralyžius
- alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė arba veido patinimas

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- širdies raumens uždegimas (miokarditas) arba išorinio širdies dangalo uždegimas (perikarditas), dėl kurių gali pasireikšti dusulys, palpitacijos arba krūtinės skausmas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija
- didelis galūnės, į kurią suleista vakcina, patinimas
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems į veidą suleista dermatologinių užpildų)
- odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikynys arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5 Kaip laikyti Comirnaty

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Toliau pateikta informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir atliekų tvarkymą skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldiklyje nuo –90 °C iki –60 °C temperatūroje iki 9 mėnesių. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vakciną galite gauti užšaldytą nuo –90 °C iki –60 °C arba nuo –25 °C iki –15 °C temperatūros. Gautą užšaldytą vakciną galite laikyti nuo –90 °C iki –60 °C arba nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Laikant užšaldytas nuo –90 °C iki –60 °C temperatūros, 10 flakonų vakciną pakuotės galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 6 valandas arba atskirus flakonus galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) 30 minučių.

9 mėnesių tinkamumo laikui, išėmus iš šaldiklio neatidarytą flakoną galima laikyti vieną iki 10 savaičių laikotarpį šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje. Ant išorinės kartoninės dėžutės reikia užrašyti naują išmetimo datą laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje. Po atitirpinimo užšaldyti kartotinai negalima.

Neatidarytus flakonus prieš vartojant galima laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų 8 °C – 30 °C temperatūroje.

Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

Pradūrus kamštį pirmą kartą, vakciną reikia laikyti ir gabenoti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 12 valandų. Nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

Pastebėjus tirpalą dalelių arba pakitus jo spalvai, šios vakciną vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6 Pakuotės turinys ir kita informacija

Comirnaty sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra COVID-19 mRNR vakcina, vadinama tozinameranu. Flakone yra 6 dozės po 0,3 ml, kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų tozinamerano.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)
 - 2-[[polietilenglikolio)-(2000)]-N, N-ditetradecilacetamidas (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicerio-3-fosfocholinas (DSPC)
 - cholesterolis
 - trometamolius
 - trometamolio hidrokloridas
 - sacharozė
 - injekcinis vanduo

Comirnaty išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiami daugiadoziame 6 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininu sandarikliu.

Pakuotės dydžiai: 195 flakonai arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Vokietija
Telefonas: +49 6131 9084-0, Faksas: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Gamintojas

BioNTech Manufacturing GmbH,
Kupferbergterrasse 17–19, 55116 Mainz,
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021 m. gruodžio mėn.

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.



Nuskenavę kodą mobilioju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.

URL: www.comirnatyglobal.com

Šis pakuotės lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Comirnaty suleiskite į raumenis pagrindiniu 2 dozių (po 0,3 ml) kursu su 3 savaičių pertrauka.

18 metų ir vyresniems asmenims sustiprinamąją (trečiąją) Comirnaty dozę į raumenis galima leisti po antrosios dozės praėjus ne trumpiau kaip 6 mėnesiams.

Asmenims, kurių imuninė funkcija stipriai sutrikusi, trečiąją dozę galima leisti po antrosios dozės praėjus ne trumpiau kaip 28 paroms.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

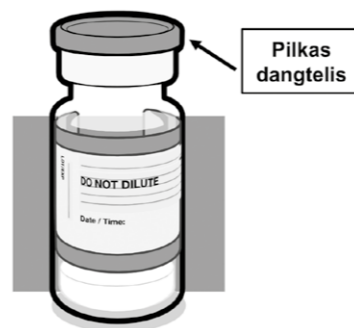
Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE INJEKcinės DISPERSIJOS (12 METŲ IR VYRESNIEMS) DOZĖS PATIKRINIMAS

- Patikrinkite, ar flakonas uždengtas pilku plastikiniu dangteliu.

- Jeigu flakonas uždengtas violetiniu plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinėi dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.

- Jeigu flakonas uždengtas oranžiniu plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinėi dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.



Pilkas dangtelis

COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE INJEKcinės DISPERSIJOS (12 METŲ IR VYRESNIEMS) TVARKYMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

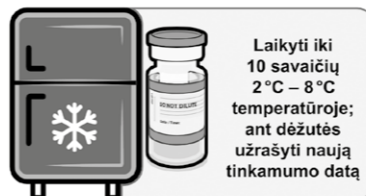
- Jeigu daugiadozis flakonas laikytas užšaldytas, prieš vartojant jį reikia atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų; 10 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 6 valandų. Prieš vartojimą įsitikinkite, ar skystis flakonuose visiškai ištirpęs.

- Perkeldami flakonus į laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vietą, užrašykite naują tinkamumo datą ant kartoninės dėžutės.

- 9 mėnesių tinkamumo laikui neatidarytus flakonus galima laikyti iki 10 savaičių 2 °C – 8 °C temperatūroje.

- Atskirus užšaldytus flakonus galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki 30 °C temperatūroje.

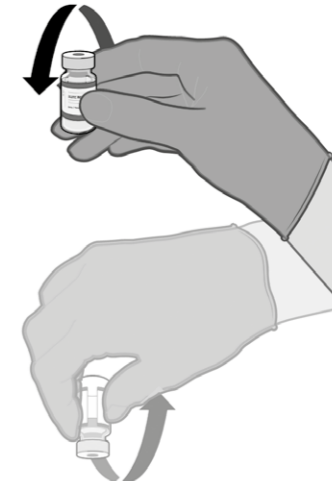
- Prieš naudojimą, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 12 valandų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.



- Prieš vartojimą atsargiai sumaišykite turinį pavartydami flakonus 10 kartų. Nekratykite.

- Prieš sumaišant atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.

- Sumaišius, vakcina turi būti baltos arba balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, vakciną vartoti negalima.



Atsargiai 10 kartų

ATSKIRŲ 0,3 ml COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE INJEKcinės DISPERSIJOS (12 METŲ IR VYRESNIEMS) DOZIŲ RUOŠIMAS

- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartinio aseptiniu tamponu.

- Įtraukite 0,3 ml Comirnaty.

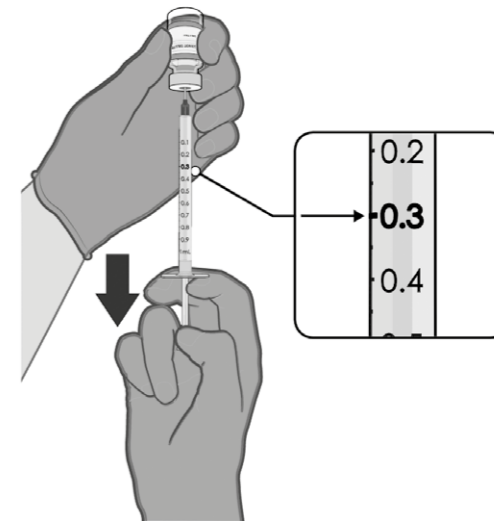
Norint įtraukti 6 dozes iš vieno flakono, reikia naudoti mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrus neveikos tūris.

Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti.

- Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakciną.

- Jeigu iš flakone likusio vakciną tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.

- Nesuvartotą vakciną išmeskite praėjus 12 valandų po pirmojo kamščio pradūrimo. Užrašykite atitinkamą datą ir laiką ant flakono.



0,3 ml vakciną

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.