

➤ Comirnaty® 10 mikrogramų/dozėje

koncentratas injekcinei dispersijai

5-11 metų vaikai

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 Jūsų vaikui 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 Jūsų vaikui 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 Jūsų vaikui 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 10 mikrogramų/dozėje koncentratą injekcinei dispersijai galima naudoti skiepyti 5-11 metų vaikams.

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 Jūsų vaikui skiriant Comirnaty

Comirnaty vartoti negalima

- jeigu Jūsų vaikui 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 Jūsų vaikui suleidžiant vakciną, jeigu:

- Jūsų vaikui kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios vakcinacijos suleidimo, arba kai Comirnaty jam buvo suleista anksčiau;
- Jūsų vaikas jaučia nerimą dėl skiepavimo proceso arba kada nors yra apalęs nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;
- Jūsų vaikas serga sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuoja. Jeigu Jūsų vaikas karščiuoja silpnai ar serga lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai jį skiepyti šia vakcina galima;
- Jūsų vaikui yra kraujavimo sutrikimų, lengvai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba jis vartoja vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti;
- nusilpusi Jūsų vaiko 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 budrūs ir stebėti, ar 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.

Jūsų vaikui gali suleisti trečiąją Comirnaty dozę. Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, net ir suleidus trečiąją dozę gali būti neužtikrinta visiška imuninė apsauga nuo COVID-19. 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 5 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Comirnaty

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu Jūsų duktė nėščia arba žindo kūdikį, tai prieš Jūsų dukteriai 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 gebėjimą valdyti mechanizmus arba užsiimti tokia veikla kaip važiuoti dviračiu. Prieš užsiimant visiško dėmesingumo reikalaujančia veikla reikia palaukti, kol toks poveikis praeis.

3 Kaip vartoti Comirnaty

Praskiedus, 0,2 ml Comirnaty suleidžiama į žasto raumenį.

Jūsų vaikui suleis 2 vakcinacijos dozes.

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

Jeigu Jūsų vaiko imuninė sistema sutrikusi, trečiąją Comirnaty dozę jam 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, paraudimas
- 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):

- 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)
- neįprastas odos pojūtis, pavyzdžiui, dilgsėjimas ar skruzdžių bėgiojimo po odą pojūtis (parestezija)
- susilpnėję jutimai arba jautrumas, ypač odos (hipestezija)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui 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 9 mėnesius.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vakciną gausite užšaldytą nuo –90 °C iki –60 °C temperatūros. Gavus užšaldytą vakciną, ją galima 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 vakcinos pakuotes galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 4 valandas arba atskirus flakonus galima atitirpinti kambario temperatūroje (iki 30 °C) per 30 minučių.

9 mėnesių tinkamumo laiku išėmus iš šaldiklio, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 10 savaičių 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.

Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

Praskiestą vakciną reikia laikyti ir gabenti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 12 valandų. Nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

Pastebėjus praskiestame tirpale 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. Praskiedus, flakone yra 10 dozių po 0,2 ml, kurių kiekvienoje yra po 10 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-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)
 - cholesterolis
 - trometamolis
 - trometamolio hidrochloridas
 - sacharozė
 - injekcinis vanduo

Comirnaty išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiamą daugiadoziame 10 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir oranžiniu 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 52 51 4000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022 m. vasario 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 prirėkus 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 2 dozių (po 0,2 ml) kursu su 3 savaitių pertrauka.

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

Atsekamumas

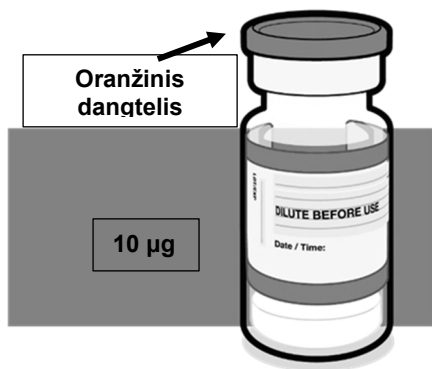
Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) DOZĖS PATIKRINIMAS

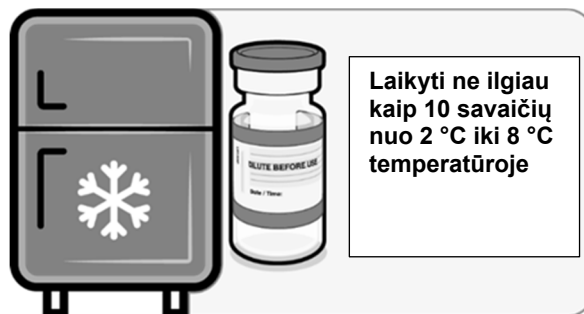
- Patikrinkite, ar flakonas uždengtas oranžiniu plastikiniu dangteliu.
- Jeigu flakonas uždengtas violetiniu plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas uždengtas pilku plastikiniu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



COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

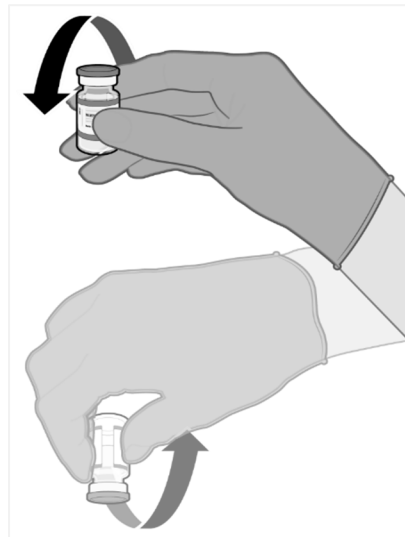
- Jeigu daugiadozis flakonas laikytas užšaldytas, prieš naudojant jį reikia atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų; 10 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 4 valandų. Prieš vartojimą įsitikinkite, ar skystis flakonuose visiškai ištirpęs.
- Perkeldami flakonus į laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vietą, užrašykite naują tinkamumo datą ant kartoninės dėžutės.
- 9 mėnesių tinkamumo laikotarpiu neatidarytus flakonus galima laikyti iki 10 savaičių 2 °C – 8 °C temperatūroje.

- Užšaldytus atskirus 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.



COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) MAIŠYMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ

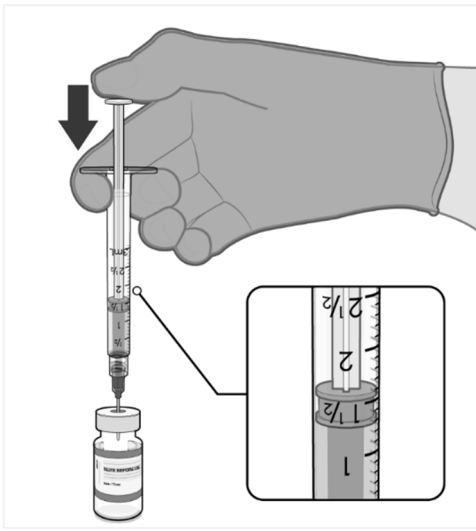
- Palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros ir prieš skiesdami atsargiai pavartykite jį 10 kartų. Nekratykite.
- Prieš skiedimą atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.



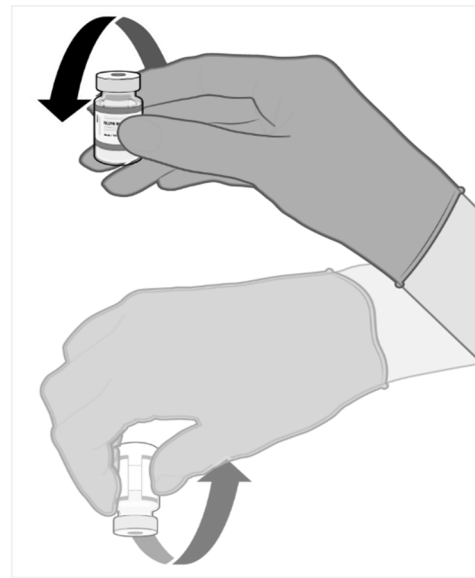
Atsargiai 10 kartų

COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) SKIEDIMAS

- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti 1,3 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.

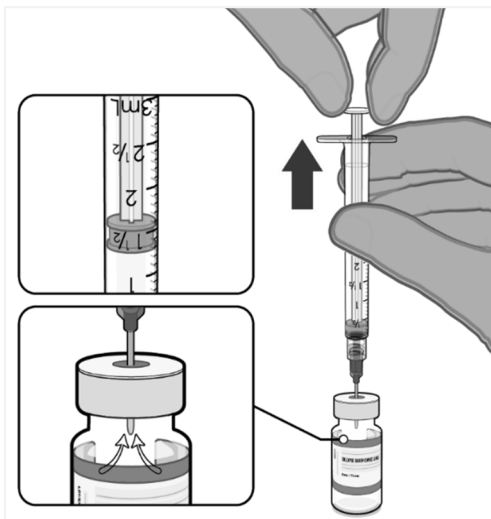


1,3 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo



Atsargiai 10 kartų

- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 1,3 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.



Ištraukite stūmoklį iki 1,3 ml atžymos, kad iš flakono pašalintumėte orą.

- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą datą ir laiką.
- Praskiedus, reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 12 valandų.
- Neužšaldykite arba nekratykite praskiestos dispersijos. Jeigu dispersija laikyta šaldytuve, prieš naudojimą leiskite jai įšilti iki kambario temperatūros.



Užrašykite tikslią datą ir laiką.
Suvartokite per 12 valandų po praskiedimo

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

ATSKIRŲ 0,2 ml COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKČINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) DOZIŲ RUOŠIMAS

- Praskiedus, flakone yra 2,6 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 10 dozių po 0,2 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartinio aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,2 ml Comirnaty, skirto 5–11 metų vaikams.

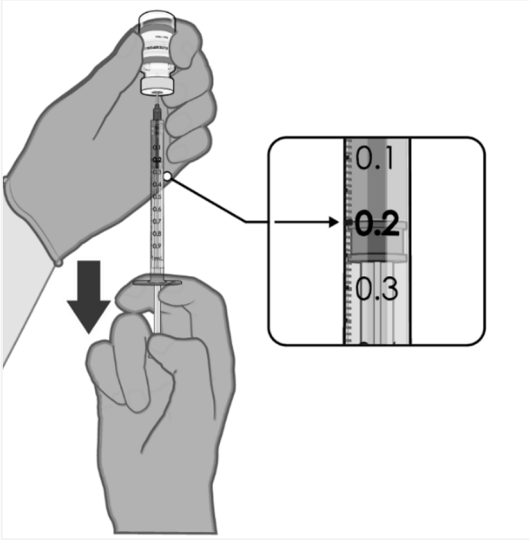
Norint įtraukti 10 dozių iš vieno flakono, reikia naudoti mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrus neveikos tūris.

Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti dešimčiai dozių ištraukti.

- Kiekvienoje dozėje turi būti 0,2 ml vakcinės.
- Jeigu iš flakone likusio vakcinės tūrio negalima ištraukti visos 0,2 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
- Nesuvertotą vakciną išmeskite per 12 valandų po praskiedimo.

Atliekų tvarkymas

Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.



0,2 ml praskiestos vakcinės