

➤ **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.

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 Jūsų vaikas susirgti negali.

2 Kas žinotina prieš Jūsų vaikui skiriant Comirnaty

Comirnaty vartoti draudžiama

- 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 (mėlynų) 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. Manoma, kad 5–11 metų vaikams kyla mažesnė miokardito ir perikardito rizika, palyginti su 12–17 metų asmenimis. 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, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis net ir suleidus trečiąją dozę. 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

Tiekiami vaikiška farmacinė forma, skirta nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir vaikams. Išsamią informaciją žiūrėkite Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai pakuotės lapelyje.

Comirnaty nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams.

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 esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Comirnaty galima skiepyti nėštumo metu. Turima daug duomenų apie nėščiąsias, paskiepytas Comirnaty antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą; jie nerodo neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui. Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepavimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta.

Comirnaty galima skiepyti žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras paskiepėjus 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 vaikui 12 metų sueina laikotarpis tarp dozių suleidimo pradinio skiepavimo kurso metu, kursą reikia užbaigti ta pačia 10 mikrogramų doze.

5–11 metų vaikams sustiprinamąją Comirnaty dozę galima leisti po pradinio kurso suleidimo praėjus bent 6 mėnesiams.

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 ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

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

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

- pykinimas
- vėmimas
- injekcijos vietos paraudimas (5–11 metų paskiepytiesiems pasireiškia labai dažnai)

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

- 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 asmenų):

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

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

- 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)
- gausus menstruacinis kraujavimas (dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini)

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 nurodydami serijos / partijos numerį, jeigu jį žinote. 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.

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 vakcinų 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.

Išėmus iš šaldiklio, neatidarytą flakoną galima laikyti ir gabenti iki 10 savaičių šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje; laikyti ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“). 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.

Praskiestą vakciną reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 12 valandų; į šį laikotarpį įeina iki 6 valandų trukmės gabenimo laikas. Nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

Pastebėjus praskiestame tirpale dalelių arba pakitus jo spalvai, šios vakcinų 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), tiekiami daugiadoziame 10 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir oranžiniu nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliuminiu sandarikliu.

Pakuotės dydžiai: 10 flakonų arba 195 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

BioNTech Manufacturing GmbH

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

Gamintojas

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

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. lapkričio mėn.



Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.

URL: www.comirnatyglobal.com

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

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.

5–11 metų vaikams sustiprinamąją Comirnaty dozę galima leisti po pradinio kurso suleidimo praėjus bent 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.

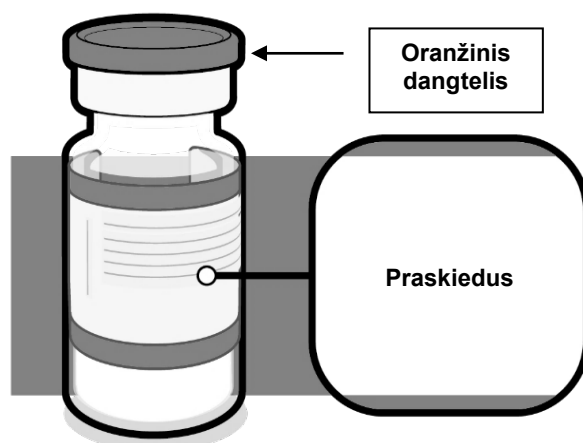
Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

Comirnaty 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) FLAKONO PATIKRINIMAS

- Patikrinkite, ar flakonas uždengtas oranžiniu plastikiniu dangteliu ir jo etiketė apvesta oranžiniu rėmeliu, o vaistinio preparato pavadinimas yra „Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai“.
- Jeigu flakonas uždengtas oranžiniu dangteliu ir jo etiketė apvesta oranžiniu rėmeliu, o vaistinio preparato pavadinimas yra „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai“, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas uždengtas violetiniu plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje koncentratu injekcinei dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas uždengtas pilku plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje injekcinės dispersijos, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramų)/dozėje injekcinės dispersijos arba Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 (15/15 mikrogramų)/dozėje injekcinės dispersijos preparato charakteristikų santraukoje.

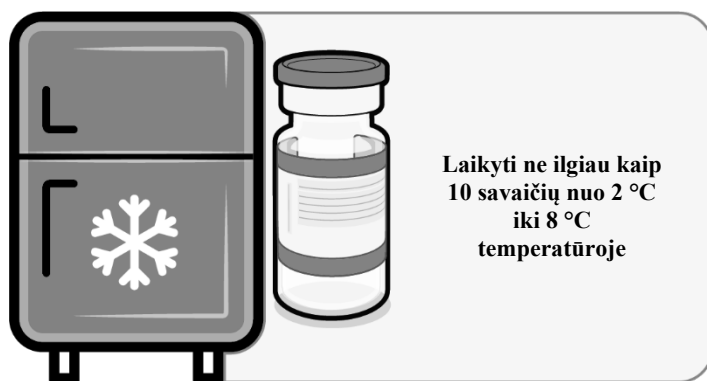
- Jeigu flakonas uždengtas kaštoninės spalvos plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentratu injekcinei dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.



10 µg

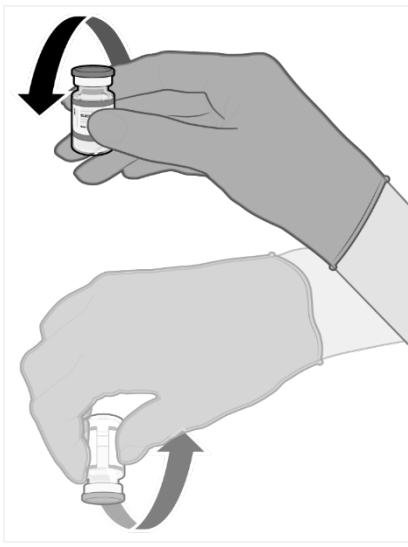
COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- 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.
- Neatidarytus flakonus galima laikyti iki 10 savaičių 2 °C – 8 °C temperatūroje; laikyti ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“).
- 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.

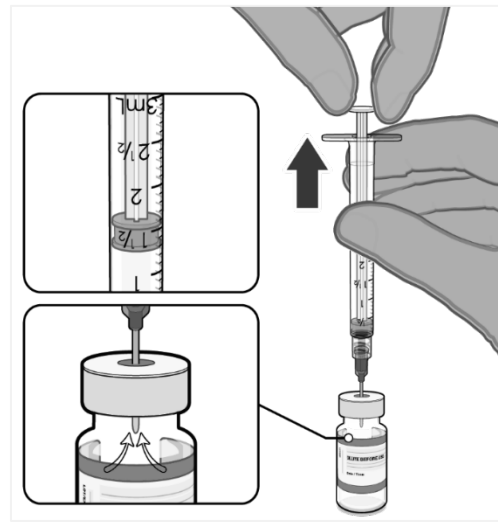


COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) MAIŠYMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ

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



Atsargiai 10 kartų

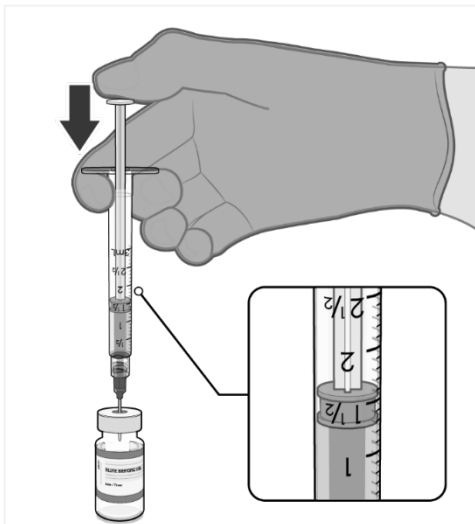


Ištraukite stūmoklį iki 1,3 ml atžymos, kad iš flakono pašalintumėte orą.

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

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

- 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 vakciną vartoti negalima.



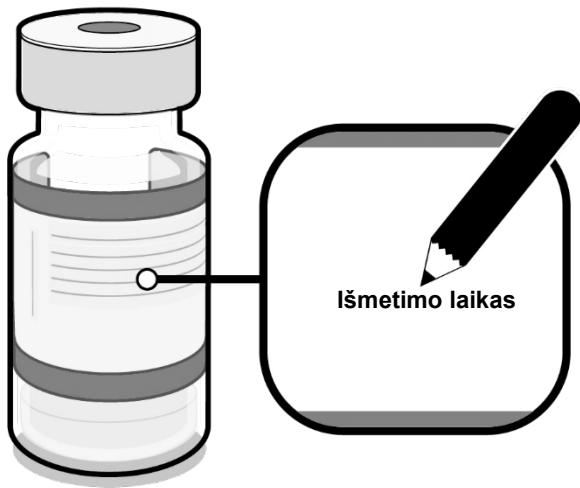
1,3 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo

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

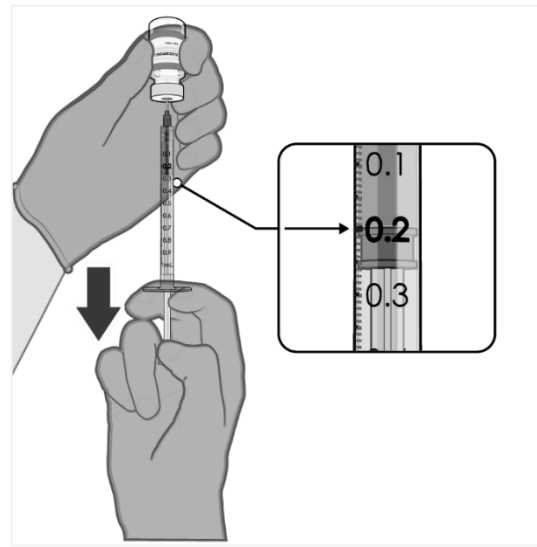


Atsargiai 10 kartų

- 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



0,2 ml praskiestos vakcinos

ATSKIRŲ 0,2 ml COMIRNATY 10 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI 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 mikrolitrų neveikos tūris.

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

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

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

➤ **Comirnaty**[®] Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje

koncentratas injekcinei dispersijai

5-11 metų vaikai

**COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais
nukleozidais)**

tozinameran/famtozinameran

▼ 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 Original/Omicron BA.4-5 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui skiriant Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kaip vartoti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1 Kas yra Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir kam jis vartojamas

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 - tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliama SARS-CoV-2. Ją galima naudoti skiepyti 5-11 metų vaikams.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 galima leisti tik asmenims, kurie anksčiau paskiepyti bent pradiniu vakcinacijos nuo COVID-19 kursu.

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

Kadangi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sudėtyje nėra viruso, skirto imuninei reakcijai sukelti, nuo jos COVID-19 Jūsų vaikas susirgti negalite.

2 Kas žinotina prieš Jūsų vaikui skiriant Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vartoti draudžiama

- 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 ar Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jam buvo suleista anksčiau;
- Jūsų vaikas jaučia nerimą dėl skiepijimo 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. Manoma, kad 5–11 metų vaikams kyla mažesnė miokardito ir perikardito rizika, palyginti su 12–17 metų asmenimis. 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 Original/Omicron BA.4-5, kaip ir kitos vakcinės, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 veiksmingumas 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 Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 5 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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 esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Duomenų apie skiepijimą Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nėštumo metu dar nėra. Visgi turima daug duomenų apie nėščiąsias, paskiepytas pirmąją registruota Comirnaty vakcina antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą; jie nerodo neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui. Poveikio nėštumui arba naujagimiui po skiepijimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 galima vartoti nėštumo metu.

Duomenų apie skiepijimą Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 žindymo laikotarpiu dar nėra. Visgi poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima. Moterų, žindžiusių po skiepijimo pirmąją registruota Comirnaty vakcina, duomenys nepageidaujamo poveikio rizikos naujagimiams ar kūdikiams nerodo. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 galima skiepyti žindymo metu.

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 Original/Omicron BA.4-5

Praskiedus, 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 suleidžiama į žasto raumenį.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 galima leisti praėjus bent 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinacijos dozės suleidimo.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 galima leisti tik asmenims, kurie anksčiau paskiepyti bent pradiniu vakcinacijos nuo COVID-19 kursu.

Tinkamam sustiprinamosios dozės parinkimui ir suleidimo laikui nustatyti kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Išsamią informaciją apie pradinį skiepijimo kursą 5–11 metų vaikams žiūrėkite Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai pakuotės lapelyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4 Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

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

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

- pykinimas
- vėmimas
- injekcijos vietos paraudimas (5–11 metų paskiepytiesiems pasireiškia labai dažnai)

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

- 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 asmenų):

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

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

- 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 taikinyš arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema)
- neįprastos odos pojūtis, pavyzdžiui, dilgsėjimas ar skruzdžių bėgiojimo po odą pojūtis (parestezija)
- susilpnėję jutimai arba jautrumas, ypač odos (hipestezija)
- gausus menstruacinis kraujavimas (dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini)

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 nurodymais serijos / partijos numerį, jeigu jį žinote. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5 Kaip laikyti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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.

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.

Išėmus iš šaldiklio, neatidarytą flakoną galima laikyti ir gabenti iki 10 savaičių šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje; laikyti ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“). 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.

Praskiestą vakciną reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 12 valandų; į šį laikotarpį įeina iki 6 valandų trukmės gabenimo laikas. Nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

Pastebėjus praskiestame tirpale dalelių arba pakitus jo spalvai, šios vakcinos 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 Original/Omicron BA.4-5 sudėtis

- Veikliosios COVID-19 mRNA vakcinos medžiagos yra tozinameranai ir famtozinameranai. Praskiedus, flakone yra 10 dozių po 0,2 ml, kurių kiekvienoje yra po 5 mikrogramus tozinamerano (Original) ir 5 mikrogramus famtozinamerano (Omicron BA.4-5).
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikolio)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidai (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)
 - cholesterolis
 - trometamolis
 - trometamolio hidrochloridas

- sacharozė
- injekcinis vanduo

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekama 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: 10 flakonų arba 195 flakonai.

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

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. lapkričio mėn.



Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.

URL: www.comirnatyglobal.com

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozė yra 0,2 ml, kuri suleidžiama į raumenis.

Leidžiant Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, po paskutinės anksčiau suleistos COVID-19 vakcinos dozės suleidimo turi būti praėję bent 3 mėnesiai.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 galima leisti tik asmenims, kurie anksčiau paskiepyti bent pradiniu vakcinacijos nuo COVID-19 kursu.

Atsekamumas

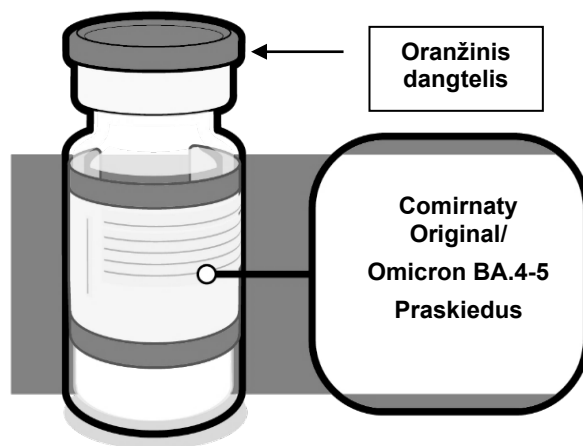
Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMAI)/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) FLAKONO PATIKRINIMAS

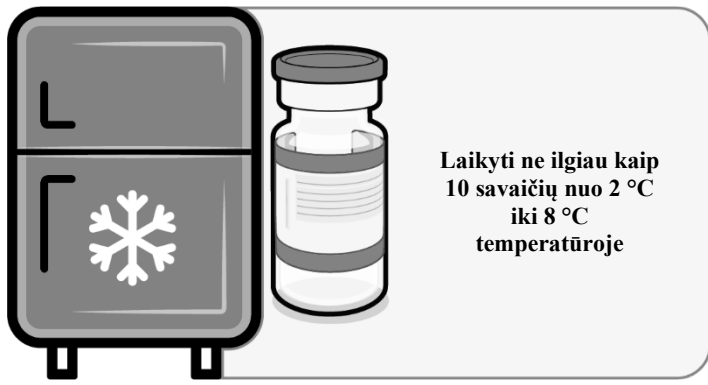
- Patikrinkite, ar flakonas uždengtas oranžiniu plastikiniu dangteliu ir jo etiketė apvesta oranžiniu rėmeliu, o vaistinio preparato pavadinimas yra „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramai)/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai“.
- Jeigu flakonas uždengtas oranžiniu dangteliu ir jo etiketė apvesta oranžiniu rėmeliu, o vaistinio preparato pavadinimas yra „Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai“, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- 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, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramų)/dozėje injekcinės dispersijos arba Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 (15/15 mikrogramų)/dozėje injekcinės dispersijos preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas uždengtas kaštoninės spalvos plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.



5/5 µg

COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMAI)/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

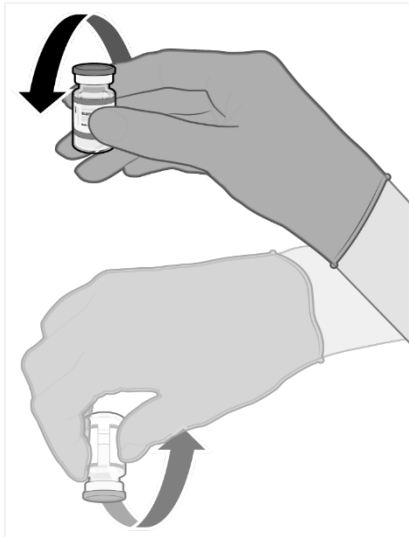
- Jeigu daugiadozis flakonas laikytas užšaldytas, prieš naudojant jį reikia atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų; 10 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 4 valandų. Prieš vartojimą įsitikinkite, ar skystis flakonuose visiškai ištirpęs.
- Perkeldami flakonus į laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vietą, užrašykite naują tinkamumo datą ant kartoninės dėžutės.
- Neatidarytus flakonus galima laikyti iki 10 savaičių 2 °C – 8 °C temperatūroje; laikyti ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“).
- 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.



Laikyti ne ilgiau kaip
10 savaičių nuo 2 °C
iki 8 °C
temperatūroje

**COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(5/5 MIKROGRAMAI)/DOZĖJE KONCENTRATO
INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS)
MAIŠYMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ**

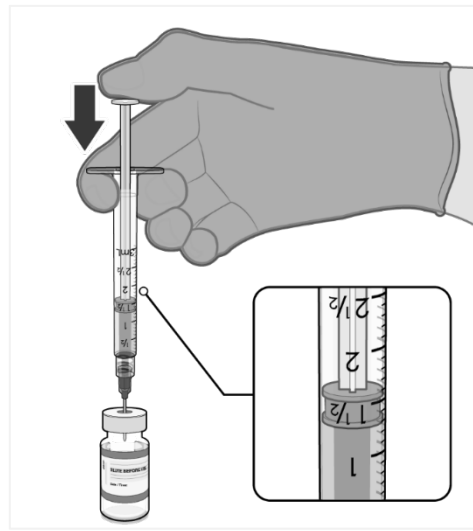
- Palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros ir prieš skiesdami atsargiai pavartykite jį 10 kartų. Nekratykite.
- Prieš skiedimą atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.



Atsargiai 10 kartų

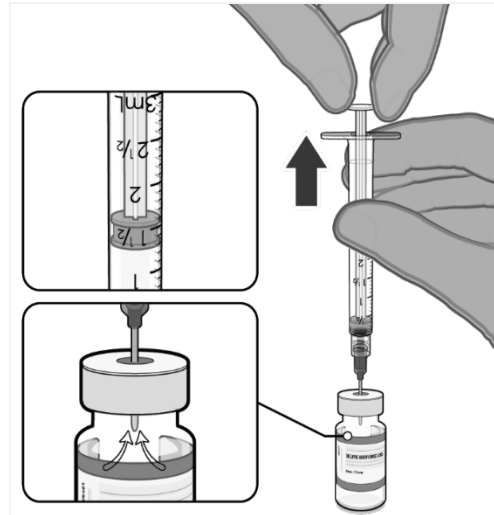
**COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(5/5 MIKROGRAMAI)/DOZĖJE KONCENTRATO
INJEKCINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS)
SKIEDIMAS**

- 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 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio
tirpalo

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



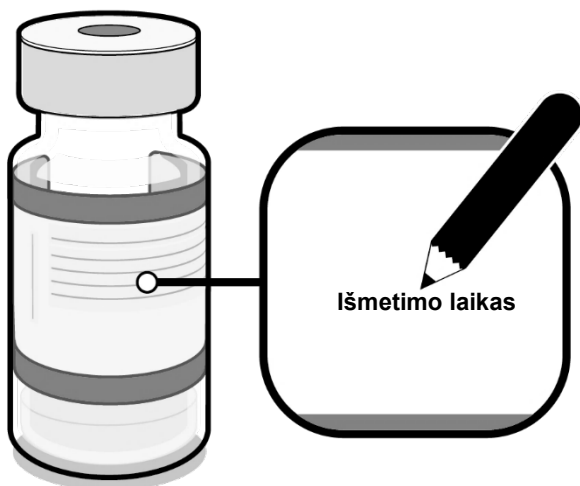
Ištraukite stūmoklį iki 1,3 ml atžymos, kad iš
flakono pašalintumėte orą.

- 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 vakcinosis 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 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**

ATSKIRŲ 0,2 ml COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMAI)/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKČINEI DISPERSIJAI (5-11 METŲ VAIKAMS) DOZIŲ RUOŠIMAS

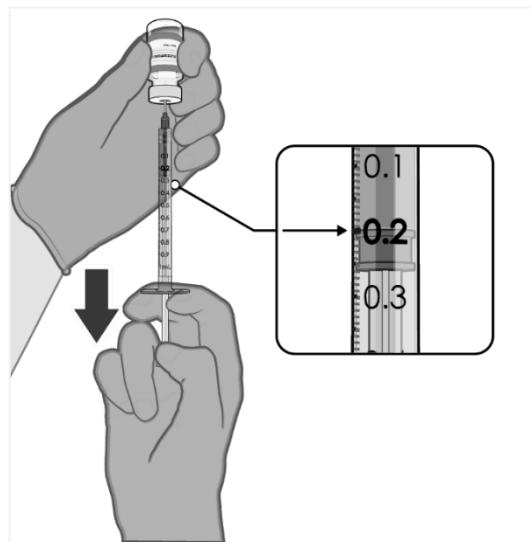
- Praskiedus, flakone yra 2,6 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 10 dozių po 0,2 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartinio aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,2 ml Comirnaty, skirto 5–11 metų vaikams.

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 mikrolitrų 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.
- Nesuvartotą vakciną išmeskite per 12 valandų po praskiedimo.



0,2 ml praskiestos vakcinės

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.