Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramai/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai
Nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiai ir vaikai
COVID-19 mRNR vakcina
rakstozinameranas

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. 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 Jūsų vaikui suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jūsų vaikui svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Comirnaty Omicron XBB.1.5 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui skiriant Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Kaip vartoti Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Comirnaty Omicron XBB.1.5 ir kam jis vartojamas

Comirnaty Omicron XBB.1.5 – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliamo SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramai/dozėje koncentratą injekcinei dispersijai galima naudoti skiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir vaikams.

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

Kadangi Comirnaty Omicron XBB.1.5 sudėtyje nėra viruso, skirto imuninei reakcijai sukelti, nuo jos COVID-19 Jūsų vaikas susirgti negali.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui skiriant Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 vaiko 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 vakcinos suleidimo, arba kai ši vakcina jam buvo suleista anksčiau;
- Jūsų vaikas jaučia nerimą dėl skiepijimo proceso arba kada nors yra apalpęs nuo adatos dūrio leidžiant

vaistus;

- Jūsų vaikas serga sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuojate. 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. Dauguma atvejų nuo miokardito ir perikardito pasveikstama. Tam tikrais atvejais reikėjo intensyviosios priežiūros ir kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Po vakcinacijos turite būti budrūs 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 Omicron XBB.1.5, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išliks vaiko apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis. Jeigu Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi, jam gali suleisti papildomų Comirnaty dozių. Tokiais atvejais Jūsų vaikui būtina toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių COVID-19 išvengti. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendrauja Jūsų vaikas, turi būti tinkamai paskiepyti. Aptarkite tinkamas individualias rekomendacijas su vaiko gydytoju.

Vaikams
Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramai/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai nerekomenduojama skirti 5-11 metų vaikams.

Tiekiamos vaikiškos formos vakcinos, skirtos 5–11 metų vaikams. Išsamią informaciją žiūrėkite kitų vakcinos formų pakuotės lapeliuose.

Vakcinos nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams.

Kiti vaistai ir Comirnaty Omicron XBB.1.5
Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite vaiko gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramai/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai neskirtas vyresniems kaip 5 metų amžiaus asmenims.

Išsamią informaciją apie skyrimą vyresniems kaip 5 metų asmenims žiūrėkite kitų vakcinos formų pakuotės lapeliuose.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Tam tikras paskiepijus pasireiškiantis poveikis, paminėtas 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis), gali laikinai paveikti vaiko gebėjimą valdyti mechanizmus arba užsiimti tokia veikla kaip važiuoti dviračiu. Prieš vaikui užsiimant visiško dėmesingumo reikalaujančia veikla reikia palaukti, kol toks poveikis praeis.

3. Kaip vartoti Comirnaty Omicron XBB.1.5

Jeigu Jūsų kūdikio amžius nuo 6 mėnesių iki mažiau kaip 12 mėnesių, 0,2 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5, praskiedus, jam suleis į šlaunies raumenį. Jeigu Jūsų kūdikio arba vaiko amžius 1 metai arba daugiau, 0,2 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5, praskiedus, jam suleis į šlaunies arba žasto raumenį.

Jeigu Jūsų vaikui neįvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis nebuvo anksčiau užsikrėtęs COVID-19, Jūsų vaikui bus suleistos ne daugiau kaip 3 injekcijos (tai bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius). Pradiniam kursui užbaigti, antrąją dozę rekomenduojama suleisti po pirmosios dozės suleidimo praėjus 3 savaitėms, o trečiąją dozę – po antrosios dozės suleidimo praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms.

Jeigu Jūsų vaikui anksčiau įvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis buvo užsikrėtęs COVID-19, Jūsų vaikui bus suleista 1 injekcija. Jeigu Jūsų vaikas anksčiau skiepytas COVID-19 vakcina, jam negalima leisti Comirnaty Omicron XBB.1.5 dozės, kol po paskutinės dozės suleidimo nepraėjo bent 3 mėnesiai.

Jeigu Jūsų vaikui 5 metai sueina laikotarpiu tarp dozių suleidimo pradinio skiepijimo kurso metu, pradinį kursą reikia užbaigti ta pačia 3 mikrogramų doze.

Jeigu Jūsų vaiko imuninė sistema sutrikusi, jam gali suleisti papildomų Comirnaty Omicron XBB.1.5 dozių.

Tarpusavio pakeičiamumas
Pradinį kursą Jūsų vaikui galima įvykdyti naudojant Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 arba Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ar jų derinį). Pradiniam kursui atlikti Jūsų vaikui negalima leisti daugiau dozių nei bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius. Pradinį kursą Jūsų vaikui reikia įvykdyti tik vieną kartą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty Omicron XBB.1.5 vartojimo, kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

ComirnatyOmicron XBB.1.5, 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):
- irzlumas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų)
- injekcijos (suleidimo) vietoje: skausmas / jautrumas, patinimas
- nuovargis, galvos skausmas
- mieguistumas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų)
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas
- šaltkrėtis, karščiavimas
- viduriavimas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
- pykinimas, vėmimas
- injekcijos vietos paraudimas (nuo 6 mėnesių iki 11 metų pasireiškia labai dažnai)
- padidėję limfmazgiai (dažniau stebėta po sustiprinamosios dozės)

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):
- prasta savijauta, silpnumo pojūtis arba energijos trūkumas / mieguistumas
- rankos skausmas
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas

- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų pasireiškia dažnai) arba niežėjimas
- sumažėjęs apetitas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų pasireiškia dažnai)
- svaigulys
- sustiprėjęs prakaitavimas, naktinis prakaitavimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 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 taikinys 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 (ĮNR) 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 Omicron XBB.1.5

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.

Vakcina gausite užšaldyta 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 Omicron XBB.1.5 sudėtis

- Veiklioji COVID-19 mRNR vakcinos (modifikuotais nukleozidais) medžiaga vadinama rakstozinameranu. Praskiedus, flakone yra 10 dozių po 0,2 ml, kurių kiekvienoje yra po 3 mikrogramus rakstozinamerano.
- 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 Omicron XBB.1.5 išvaizda ir kiekis pakuotėje
Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiama daugiadoziame 10 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir kaštoninės spalvos nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 flakonų

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

Gamintojai
BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vokietija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgija

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia**: Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος**: Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija**: Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā,Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland)**: Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. gruodžio 5 d.

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.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:
Jeigu vaikui anksčiau neįvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis dar nebuvo užsikrėtęs SARS-CoV-2 infekcija, suleiskite jam į raumenis praskiestą Comirnaty Omicron XBB.1.5 pradiniu ne daugiau kaip 3 dozių (po 0,2 ml) kursu (bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius); pradiniam kursui užbaigti, antroji dozė suleidžiama po pirmosios dozės suleidimo praėjus 3 savaitėms, o trečioji dozė – po antrosios dozės suleidimo praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms.

Jeigu vaikui anksčiau įvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis jau buvo užsikrėtęs SARS-CoV-2 infekcija, suleiskite jam į raumenis vieną praskiestą 0,2 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 dozę. Jeigu asmuo anksčiau skiepytas COVID-19 vakcina, Comirnaty Omicron XBB.1.5 dozę jam galima suleisti, tik kai po paskutinės dozės suleidimo praeis bent 3 mėnesiai.

Asmenims, kurių imuninė funkcija stipriai sutrikusi, galima suleisti papildomų dozių.

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

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojimą instrukcijos
Comirnaty Omicron XBB.1.5 turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

- **Patikrinkite**, ar flakonas uždengtas **kaštoninės spalvos plastikiniu dangteliu**, o vaistinio preparato **pavadinimas yra „Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogramai)/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai“** (ir nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir vaikams).
- Jeigu flakono etiketėje nurodytas kitas vaistinio preparato pavadinimas, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- 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 2 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.

Skiedimas

- 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.
- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti **2,2 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu** naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.
- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 2,2 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.
- 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 vakcinos vartoti negalima.

- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą **išmetimo 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.

0,2 ml dozių ruošimas
- Praskiedus, flakone yra 2,6 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 10 dozių po 0,2 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartiniu aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,2 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5, skirtos nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir 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.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramo)/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai
Nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiai ir vaikai
COVID-19 mRNR vakcina
tozinameranas/famtozinameranas

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. 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 Jūsų vaikui suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jūsų vaikui svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaiko 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, sukeliamo SARS-CoV-2.

Ji naudojama skiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir vaikams.

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 negali.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

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 vaiko 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 vakcinos suleidimo, arba kai ši vakcina jam buvo suleista anksčiau;
- Jūsų vaikas jaučia nerimą dėl skiepijimo proceso arba kada nors yra apalpęs 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. Dauguma atvejų nuo miokardito ir perikardito pasveikstama. Tam tikrais atvejais reikėjo intensyviosios priežiūros ir kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Po vakcinacijos turite būti budrūs 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 Original/Omicron BA.4-5, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išliks vaiko apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 veiksmingumas gali būti mažesnis. Jeigu Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi, jam gali suleisti papildomų Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozių. Tokiais atvejais Jūsų vaikui būtina toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių COVID-19 išvengti. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendrauja Jūsų vaikas, turi būti tinkamai paskiepyti. Aptarkite tinkamas individualias rekomendacijas su vaiko gydytoju.

Vaikams
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramo)/dozėje koncentrato injekcinės dispersijos nerekomenduojama skirti 5-11 metų vaikams.

Tiekiamos vaikiška formos vakcinos5–11 metų vaikams. Išsamią informaciją žiūrėkite kitų vakcinos formų pakuotės lapeliuose.

Comirnaty nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams.

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 vaiko gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramo)/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai neskirtas vyresniems kaip 5 metų amžiaus asmenims.

Išsamią informaciją apie skyrimą vyresniems kaip 5 metų asmenims žiūrėkite kitų vakcinos formų pakuotės lapeliuose.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Tam tikras paskiepijus pasireiškiantis poveikis, paminėtas 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis), gali laikinai paveikti vaiko gebėjimą valdyti mechanizmus arba užsiimti tokia veikla kaip važiuoti dviračiu. Prieš vaikui užsiimant visiško dėmesingumo reikalaujančia veikla reikia palaukti, kol toks poveikis praeis.

3. Kaip vartoti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Jeigu Jūsų kūdikio amžius nuo 6 mėnesių iki mažiau kaip 12 mėnesių, 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, praskiedus, jam suleis į šlaunies raumenį. Jeigu Jūsų kūdikio arba vaiko amžius 1 metai arba daugiau, 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, praskiedus, jam suleis į šlaunies arba žasto raumenį.

Jeigu Jūsų vaikui neįvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis nebuvo anksčiau užsikrėtęs COVID-19, Jūsų vaikui bus suleistos ne daugiau kaip 3 injekcijos (tai bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius).

Pradiniam vakcinavimo kursui užbaigti rekomenduojama praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės suleidimo suleisti antrą dozę, o praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms po antrosios dozės suleidimo suleisti trečiąją dozę.

Jeigu Jūsų vaikui anksčiau įvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis buvo užsikrėtęs COVID-19, Jūsų vaikui bus suleista 1 injekcija. Jeigu Jūsų vaikas anksčiau skiepytas COVID-19 vakcina, jam negalima leisti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozės, kol po paskutinės dozės suleidimo nepraėjo bent 3 mėnesiai.

Jeigu Jūsų vaikui 5 metai sueina laikotarpiu tarp dozių suleidimo pradinio skiepijimo kurso metu, pradinį kursą reikia užbaigti ta pačia 3 mikrogramų doze.

Jeigu Jūsų vaiko imuninė sistema sutrikusi, jam gali suleisti papildomų Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozių.

Tarpusavio pakeičiamumas
Pradinį kursą Jūsų vaikui galima įvykdyti naudojant Comirnaty arba Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (ar jų derinį). Pradiniam kursui atlikti Jūsų vaikui negalima leisti daugiau dozių nei bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius. Pradinį kursą Jūsų vaikui reikia įvykdyti tik vieną kartą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vartojimo, kreipkitės į vaiko 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):
- irzlumas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų)
- injekcijos (suleidimo) vietoje: skausmas / jautrumas, patinimas
- nuovargis, galvos skausmas
- mieguistumas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų)
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas
- šaltkrėtis, karščiavimas
- viduriavimas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
- pykinimas, vėmimas
- injekcijos vietos paraudimas (nuo 6 mėnesių iki 11 metų pasireiškia labai dažnai)
- padidėję limfmazgiai (dažniau stebėta po sustiprinamosios dozės)

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):
- prasta savijauta, silpnumo pojūtis arba energijos trūkumas / mieguistumas

- rankos skausmas
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas
- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų pasireiškia dažnai) arba niežėjimas
- sumažėjęs apetitas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų pasireiškia dažnai)
- svaigulys
- sustiprėjęs prakaitavimas, naktinis prakaitavimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 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 taikinys 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 (ĮNR) 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 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.

Vakcina gausite užšaldyta 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 mRNR vakcinos (modifikuotais nukleozidais) medžiagos vadinamos tozinameranu ir famtozinameranu. Praskiedus, flakone yra 10 dozių po 0,2 ml, o kiekvienoje dozėje yra po 1,5 mikrogramo tozinamerano (*Original*) ir 1,5 mikrogramo 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-ditetradecilacetamidas (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), tiekiama daugiadoziame 10 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir kaštoninės spalvos nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 flakonų

Registruotojas
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Vokietija

Telefonas: +49 6131 9084-0
Faksas: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Gamintojai
BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vokietija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgija

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia**: Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος**: Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija**: Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā,Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland)**: Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. gruodžio 5 d.

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.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:
Jeigu vaikui neatliktas pradinio skiepijimo COVID-19 vakcina kursas arba vaikas anksčiau nebuvo užsikrėtęs SARS-CoV-2 infekcija, suleiskite į raumenis praskiestą Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 suleiskite į raumenis pradiniam ne daugiau kaip 3 dozių (po 0,2 ml) kursui; pradiniam kursui užbaigti, antroji dozė suleidžiama po pirmosios dozės suleidimo praėjus 3 savaitėms, o trečioji dozė – po antrosios dozės suleidimo praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms.

Jeigu vaikui anksčiau įvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis jau buvo užsikrėtęs SARS-CoV-2 infekcija, suleiskite jam į raumenis vieną praskiestą 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozę. Jeigu asmuo anksčiau skiepytas COVID-19 vakcina, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozę jam galima suleisti, tik kai po paskutinės dozės suleidimo praeis bent 3 mėnesiai.

Asmenims, kurių imuninė funkcija stipriai sutrikusi, galima suleisti papildomų dozių.

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

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojimą instrukcijos
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

- **Patikrinkite**, ar flakonas uždengtas **kaštoninės spalvos plastikiniu dangteliu**, o vaistinio preparato **pavadinimas yra „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramo)/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai“** (ir nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir vaikams).
- Jeigu flakono etiketėje nurodytas kitas vaistinio preparato pavadinimas, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- 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 2 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.

Skiedimas

- 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.

- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti **2,2 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu** naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.
- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 2,2 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.
- 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 vakcinos vartoti negalima.
- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą **išmetimo 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.

0,2 ml dozių ruošimas
- Praskiedus, flakone yra 2,6 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 10 dozių po 0,2 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartiniu aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, skirtos nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir 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.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai
Nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiai ir vaikai
COVID-19 mRNR vakcina
tozinameranas

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. 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 Jūsų vaikui suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jūsų vaikui svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaiko 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, sukeliamo SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentratą injekcinei dispersijai galima naudoti skiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir 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.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

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 vaiko 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 vakcinos suleidimo, arba kai ši vakcina jam buvo suleista anksčiau;
- Jūsų vaikas jaučia nerimą dėl skiepijimo proceso arba kada nors yra apalpęs nuo adatos dūrio leidžiant

vaistus;

- Jūsų vaikas serga sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuojate. 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. Dauguma atvejų nuo miokardito ir perikardito pasveikstama. Tam tikrais atvejais reikėjo intensyviosios priežiūros ir kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Po vakcinacijos turite būti budrūs 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 išliks vaiko apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis. Jeigu Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi, jam gali suleisti papildomų Comirnaty dozių. Tokiais atvejais Jūsų vaikui būtina toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių COVID-19 išvengti. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendrauja Jūsų vaikas, turi būti tinkamai paskiepyti. Aptarkite tinkamas individualias rekomendacijas su vaiko gydytoju.

Vaikams
Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai nerekomenduojama skirti 5-11 metų vaikams.

Tiekiamos vaikiškos formos vakcinos, skirtos 5–11 metų vaikams. Išsamią informaciją žiūrėkite kitų vakcinos formų pakuotės lapeliuose.

Vakcinos 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 vaiko gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai neskirtas vyresniems kaip 5 metų amžiaus asmenims.

Išsamią informaciją apie skyrimą vyresniems kaip 5 metų asmenims žiūrėkite kitų vakcinos formų pakuotės lapeliuose.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Tam tikras paskiepijus pasireiškiantis poveikis, paminėtas 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis), gali laikinai paveikti vaiko gebėjimą valdyti mechanizmus arba užsiimti tokia veikla kaip važiuoti dviračiu. Prieš vaikui užsiimant visiško dėmesingumo reikalaujančia veikla reikia palaukti, kol toks poveikis praeis.

3. Kaip vartoti Comirnaty

Jeigu Jūsų kūdikio amžius nuo 6 mėnesių iki mažiau kaip 12 mėnesių, 0,2 ml Comirnaty, praskiedus, jam suleis į šlaunies raumenį. Jeigu Jūsų kūdikio arba vaiko amžius 1 metai arba daugiau, 0,2 ml Comirnaty, praskiedus, jam suleis į šlaunies arba žasto raumenį.

Jeigu Jūsų vaikui neįvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis nebuvo anksčiau užsikrėtęs COVID-19, Jūsų vaikui bus suleistos ne daugiau kaip 3 injekcijos (tai bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius). Pradiniam kursui užbaigti, antrąją dozę rekomenduojama suleisti po pirmosios dozės suleidimo praėjus 3 savaitėms, o trečiąją dozę – po antrosios dozės suleidimo praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms.

Jeigu Jūsų vaikui anksčiau įvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis buvo užsikrėtęs COVID-19, Jūsų vaikui bus suleista 1 injekcija. Jeigu Jūsų vaikas anksčiau skiepytas COVID-19 vakcina, jam negalima leisti Comirnaty dozės, kol po paskutinės dozės suleidimo nepraėjo bent 3 mėnesiai.

Jeigu Jūsų vaikui 5 metai sueina laikotarpiu tarp dozių suleidimo pradinio skiepijimo kurso metu, pradinį kursą reikia užbaigti ta pačia 3 mikrogramų doze.

Jeigu Jūsų vaiko imuninė sistema sutrikusi, jam gali suleisti papildomų Comirnaty dozių.

Tarpusavio pakeičiamumas
Pradinį kursą Jūsų vaikui galima įvykdyti naudojant Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 arba Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ar jų derinį). Pradiniam kursui atlikti Jūsų vaikui negalima leisti daugiau dozių nei bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius. Pradinį kursą Jūsų vaikui reikia įvykdyti tik vieną kartą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty vartojimo, kreipkitės į vaiko 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):
- irzlumas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų)
- injekcijos (suleidimo) vietoje: skausmas / jautrumas, patinimas
- nuovargis, galvos skausmas
- mieguistumas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų)
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas
- šaltkrėtis, karščiavimas
- viduriavimas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
- pykinimas, vėmimas
- injekcijos vietos paraudimas (nuo 6 mėnesių iki 11 metų pasireiškia labai dažnai)
- padidėję limfmazgiai (dažniau stebėta po sustiprinamosios dozės)

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):
- prasta savijauta, silpnumo pojūtis arba energijos trūkumas / mieguistumas
- rankos skausmas
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas

- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų pasireiškia dažnai) arba niežėjimas
- sumažėjęs apetitas (nuo 6 mėnesių iki <2 metų pasireiškia dažnai)
- svaigulys
- sustiprėjęs prakaitavimas, naktinis prakaitavimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 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 taikinys 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 (ĮNR) 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.

Vakcina gausite užšaldyta 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 sudėtis

- Veiklioji COVID-19 mRNR vakcinos (modifikuotais nukleozidais) medžiaga vadinama tozinameranu. Praskiedus, flakone yra 10 dozių po 0,2 ml, kurių kiekvienoje yra po 3 mikrogramus 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), tiekiama daugiadoziame 10 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir kaštoninės spalvos nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 flakonų

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

Gamintojai
BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vokietija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgija

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia**: Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος**: Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija**: Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā,Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland)**: Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. gruodžio 5 d.

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.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:
Jeigu vaikui anksčiau neįvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis dar nebuvo užsikrėtęs SARS-CoV-2 infekcija, suleiskite jam į raumenis praskiestą Comirnaty pradiniu ne daugiau kaip 3 dozių (po 0,2 ml) kursu (bendrasis pradiniam kursui reikalingų dozių skaičius); pradiniam kursui užbaigti, antroji dozė suleidžiama po pirmosios dozės suleidimo praėjus 3 savaitėms, o trečioji dozė – po antrosios dozės suleidimo praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms.

Jeigu vaikui anksčiau įvykdytas COVID-19 pradinio skiepijimo kursas arba jis jau buvo užsikrėtęs SARS-CoV-2 infekcija, suleiskite jam į raumenis vieną praskiestą 0,2 ml Comirnaty dozę. Jeigu asmuo anksčiau skiepytas COVID-19 vakcina, Comirnaty dozę jam galima suleisti, tik kai po paskutinės dozės suleidimo praeis bent 3 mėnesiai.

Asmenims, kurių imuninė funkcija stipriai sutrikusi, galima suleisti papildomų dozių.

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

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojimą instrukcijos
Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

- **Patikrinkite**, ar flakonas uždengtas **kaštoninės spalvos plastikiniu dangteliu**, o vaistinio preparato **pavadinimas yra „Comirnaty 3 mikrogramai/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai“** (ir nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir vaikams).
- Jeigu flakono etiketėje nurodytas kitas vaistinio preparato pavadinimas, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- 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 2 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.

Skiedimas

- 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.
- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti **2,2 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu** naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.
- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 2,2 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.
- 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 vakcinos vartoti negalima.

- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą **išmetimo 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.

0,2 ml dozių ruošimas
- Praskiedus, flakone yra 2,6 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 10 dozių po 0,2 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartiniu aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,2 ml Comirnaty, skirtos nuo 6 mėnesių iki 4 metų kūdikiams ir 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.