

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija užpildytame švirkšte Suaugusieji ir nuo 12 metų paaugliai COVID-19 mRNR vakcina rakstozinameranas

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

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Comirnaty Omicron XBB.1.5 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums 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, sukeliama SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija galima skiepyti suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius.

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

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

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 vartoti draudžiama

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios vakcinos suleidimo, arba kai ši vakcina Jums buvo suleista anksčiau;
- jaučiate nerimą dėl skiepavimo proceso arba kada nors esate apalpę nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;

- sergate sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuojate. Jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti;
- nusilpusi Jūsų imuninė sistema, dėl ligos, pvz., sukeltos ŽIV infekcijos, arba dėl vaistų, pvz., kortikosteroidų, slopinančių imuninę sistemą.

Po vakcinacijos Comirnaty yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių). Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos pasireiškė dažniau po antros dozės suleidimo ir dažniau – jaunesniems vyrams. 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 išlieka apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty Omicron XBB.1.5 veiksmingumas gali būti mažesnis. Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty Omicron XBB.1.5 dozių. 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 Omicron XBB.1.5 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Tiekiamos vaikiškos formos vakcinos, skirtos 6 mėnesių ir vyresniems kūdikiams bei jaunesniems kaip 12 metų vaikams. Išsamią informaciją žr. kitų vakcinos formų pakuotės lapeliuose.

Vakcinos nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams.

Kiti vaistai ir Comirnaty Omicron XBB.1.5

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Duomenų apie skiepimą Comirnaty Omicron XBB.1.5 nėštumo metu dar nėra. Visgi daug duomenų apie nėščias moteris, paskiepytas pirmąją registruota Comirnaty vakcina antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą, neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui nerodo.

Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta. Comirnaty Omicron XBB.1.5 galima skiepyti nėštumo metu.

Duomenų apie skiepimą Comirnaty Omicron XBB.1.5 žindymo laikotarpiu dar nėra. Visgi poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima. Moterų, žindžusių po paskiepimo pirmąją registruota Comirnaty vakcina, duomenys nepageidaujamo poveikio rizikos naujagimiams ar kūdikiams nerodo. Comirnaty Omicron XBB.1.5 galima skiepyti žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

3. Kaip vartoti Comirnaty Omicron XBB.1.5

0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 suleidžiama į žasto raumenį.

Jums suleis 1 vakcinos injekciją, nepriklausomai nuo to, ar jau esate skiepyti COVID-19 vakcina anksčiau.

Jeigu anksčiau jau buvote skiepyti COVID-19 vakcina, Comirnaty Omicron XBB.1.5 dozės Jums negalima leisti, kol po paskutinės dozės nebus praėję bent 3 mėnesiai.

Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty Omicron XBB.1.5 dozių.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty Omicron 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):

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

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

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

- injekcijos vietos paraudimas
- pykinimas, vėmimas
- 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 arba niežėjimas
- sumažėjęs apetitas
- 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 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 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.

Vakciną gausite užšaldytą nuo -90 °C iki -60 °C temperatūros. Gautą užšaldytą vakciną galite laikyti nuo -90 °C iki -60 °C arba nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Užšaldyti plastikiniai užpildyti švirkštai: prieš vartojant reikia atitirpinti. 10 užpildytų švirkštų pakuotę galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Kad atitirptų, gali reikėti 2 valandų. Užtikrinkite, kad užpildyti švirkštai prieš vartojimą būtų visiškai atitirpę.

10 užšaldytų užpildytų švirkštų pakuotę taip pat galima atitirpinti per 60 minučių laikant kambario temperatūroje (iki 30 °C).

Jeigu atskiras užpildytas švirkštas kambario temperatūroje (iki 30 °C) atitirpo laikomas ne kartoninėje dėžutėje, tą užpildytą švirkštą reikia panaudoti iškart.

Atitirpinti plastikiniai užpildyti švirkštai: išėmus iš šaldiklio užpildytus švirkštus galima laikyti iki 10 savaičių 2 °C – 8 °C temperatūroje, ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“). Perkeldami užpildytus švirkštus į laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vietą, užrašykite naują tinkamumo datą ant kartoninės dėžutės. Jeigu gavote vakciną nuo 2 °C iki 8 °C temperatūros, patikrinkite, ar užrašyta nauja tinkamumo data. Po atitirpinimo užšaldyti kartotinai negalima.

Atitirpintus užpildytus švirkštus prieš vartojant galima laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų 8 °C – 30 °C temperatūroje ir tvarkyti apšviestoje patalpoje.

Pastebėjus tirpale dalelių arba pakitus jo spalvai, šios vakcinas 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 mRNA vakcinas (modifikuotais nukleozidais) medžiaga vadinama rakstozinameranu.
 - Kiekviename užpildytame švirkšte yra 1 dozė, kurios tūris 0,3 ml ir kurioje yra 30 mikrogramų 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 hidrokloridas
 - sacharozė
 - injekcinis vanduo

Comirnaty Omicron XBB.1.5 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiamas užpildytame švirkšte (1 ml ilgame ciklinio olefino kopolimero plastikiniame švirkšte) su stūmoklio kamščiu (iš sintetinės brombutilo gumos) ir viršugalio dangteliu (iš sintetinės brombutilo gumos), be adatos.

Pakuotės dydis: 10 užpildytų švirkštų

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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (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 2024 m. gegužės 15 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:

Comirnaty Omicron XBB.1.5 suleiskite į raumenis viena 0,3 ml doze, neatsižvelgdami į ankstesnio skiepavimo COVID-19 vakcina būklę.

Asmenims, kurie anksčiau skiepyti COVID-19 vakcina, Comirnaty Omicron XBB.1.5 reikia suleisti po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės suleidimo praėjus bent 3 mėnesiams.

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.

Užpildytiems švirkštams taikomos instrukcijos

Užšaldytas plastikinis užpildytas švirkštas

- Prieš vartojimą skystis flakonuose turi būti visiškai ištirpęs.
 - 10 užpildytų švirkštų pakuotę galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Kad atitirptų, gali reikėti 2 valandų.
 - Kartoninę dėžutę su 10 užšaldytų užpildytų švirkštų taip pat galima atitirpinti per 60 minučių laikant kambario temperatūroje (iki 30 °C).
- Jeigu atskiras užpildytas švirkštas kambario temperatūroje (iki 30 °C) atitirpo laikomas ne kartoninėje dėžutėje, jį reikia panaudoti iškart.
- Perkeldami užpildytus švirkštus į laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vietą, užrašykite naują tinkamumo datą ant kartoninės dėžutės. Jeigu gavote vakciną nuo 2 °C iki 8 °C temperatūros, patikrinkite, ar užrašyta nauja tinkamumo data.
- Atitirpintus (anksčiau užšaldytus) užpildytus švirkštus galima laikyti iki 10 savaičių 2 °C – 8 °C temperatūroje, ne ilgiau nei atspausdintas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“). Po atitirpinimo užšaldyti kartotinai negalima.
- Prieš vartojimą atitirpintus užpildytus švirkštus galima laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų nuo 8 °C iki 30 °C temperatūroje ir tvarkyti apšviestoje patalpoje.
- Nuimkite viršugalio dangtelį lėtai sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Nekratykite. Pritvirtinkite injekcijai į raumenis tinkamą adatą ir suleiskite visą tūrį.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.