Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija (užšaldyti flakonai)
Suaugusieji ir nuo 12 metų paaugliai
COVID-19 mRNR vakcina
mRNR, kuri koduoja LP.8.1

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. 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 LP.8.1 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty LP.8.1
3. Kaip vartoti Comirnaty LP.8.1
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty LP.8.1
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Comirnaty LP.8.1 ir kam jis vartojamas

Comirnaty LP.8.1 – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliamo SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogramų/dozėje injekcine dispersija galima skiepyti suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius.

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

Kadangi Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 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 skiepijimo proceso arba kada nors esate apalpę nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;
- sergate sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuojate. Jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti;
- nusilpusi Jūsų imuninė sistema, dėl ligos, pvz., sukeltos ŽIV infekcijos, arba dėl vaistų, pvz., kortikosteroidų, slopinančių imuninę sistemą.

Po vakcinacijos Comirnaty yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių). Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos pasireiškė dažniau po antros dozės suleidimo ir dažniau – jaunesniems vyrams. 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 LP.8.1, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty LP.8.1veiksmingumas gali būti mažesnis. Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 LP.8.1
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba neseniai buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Comirnaty LP.8.1 galima skiepyti vienu metu su sezonine gripo vakcina.

18 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty LP.8.1 galima skiepyti vienu metu su pneumokokine konjuguota vakcina (PKV).

18 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty LP.8.1 galima skiepyti vienu metu su respiracinio sincitinio viruso (RSV) vakcina.

65 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty LP.8.1 galima skiepyti vienu metu su didelės dozės gripo ir RSV vakcina.

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 LP.8.1 nėštumo metu dar nėra. Visgi daug duomenų apie nėščias moteris, paskiepytas pirmąja registruota Comirnaty vakcina antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą, neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui nerodo.
Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepijimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta. Comirnaty LP.8.1 galima skiepyti nėštumo metu.

Duomenų apie skiepijimą Comirnaty LP.8.1 žindymo laikotarpiu dar nėra. Visgi poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima. Moterų, žindžiusių po paskiepijimo pirmąja registruota Comirnaty vakcina, duomenys nepageidaujamo poveikio rizikos naujagimiams ar kūdikiams nerodo. Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1

0,3 ml Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 dozės Jums negalima leisti, kol po paskutinės dozės nebus praėję bent 3 mėnesiai.

Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty LP.8.1 dozių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty LP.8.1 vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty LP.8.1, 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):
- pykinimas
- vėmimas (18 metų ir vyresnėms nėščioms moterims bei asmenims nuo 12 iki 18 metų, kurių sutrikusi imuninė sistema, pasireiškia labai dažnai)
- injekcijos vietos paraudimas (12 metų ir vyresniems tiriamiesiems, kurių sutrikusi imuninė sistema, 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 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 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 užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje

https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu +370 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Comirnaty LP.8.1

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.

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

Atitirpinti (kurie anksčiau buvo užšaldyti) flakonai: 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 tinkamumo 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.

Atidaryti flakonai: pradūrus kamštį pirmą kartą, 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 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 LP.8.1 sudėtis

- Veiklioji COVID-19 mRNR vakcinos (modifikuotais nukleozidais) medžiaga vadinama mRNR, kuri koduoja LP.8.1.
  - Daugiadoziame flakone yra 6 dozės, kurių tūris po 0,3 ml ir kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų mRNR, kuri koduoja LP.8.1.

- 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 hodrochloridas
  - sacharozė
  - injekcinis vanduo

Comirnaty LP.8.1 išvaizda ir kiekis pakuotėje
Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiama daugiadoziame 6 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir pilku nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu.

Daugiadozių flakonų pakuotės dydžiai: 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. liepos mėn.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.

URL: www.comirnatyglobal.com

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:
Comirnaty LP.8.1 suleiskite į raumenis viena 0,3 ml doze, neatsižvelgdami į ankstesnio skiepijimo COVID-19 vakcina būklę.

Asmenims, kurie anksčiau skiepyti COVID-19 vakcina, Comirnaty LP.8.1 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.

Užšaldytų flakonų ruošimo prieš vartojimą instrukcijos
Comirnaty LP.8.1 turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

- **Patikrinkite**, ar flakonas uždengtas **pilku plastikiniu dangteliu**, o vaistinio preparato **pavadinimas yra „Comirnaty LP.8.1 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija“** (12 metų ir vyresniems).
- Jeigu flakono etiketėje nurodytas kitas vaistinio preparato pavadinimas, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas laikytas užšaldytas, prieš vartojant jį reikia atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų. Prieš vartojimą įsitikinkite, ar skystis flakonuose visiškai ištirpęs. 10 flakonų pakuotei su daugiadoziais flakonais atitirpti gali reikėti 6 valandų.
- 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“).
- Atskirus užšaldytus flakonus galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki 30 °C temperatūroje.
- Prieš naudojimą, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 12 valandų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

0,3 ml dozių ruošimas

- Prieš vartojimą atsargiai sumaišykite turinį pavartydami flakonus 10 kartų. Nekratykite.
- Prieš sumaišant atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.
- Sumaišius, vakcina turi būti baltos arba balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, vakcinos vartoti negalima.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartiniu aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,3 ml Comirnaty LP.8.1.
- Norint įtraukti 6 dozes iš vieno flakono, reikia naudoti **mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas**. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrų neveikos tūris. Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti.
- Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakcinos.
- Jeigu iš flakone likusio vakcinos tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
- Užrašykite atitinkamą datą ir laiką ant flakono. Nesuvartotą vakciną išmeskite praėjus 12 valandų po pirmojo kamščio pradūrimo.

Atliekų tvarkymas
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty KP.2 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija (užšaldyti flakonai)
Suaugusieji ir nuo 12 metų paaugliai
COVID-19 mRNR vakcina
cemivameranas

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. 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 KP.2 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty KP.2
3. Kaip vartoti Comirnaty KP.2
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty KP.2
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Comirnaty KP.2 ir kam jis vartojamas

Comirnaty KP.2 – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliamo SARS-CoV-2.

Comirnaty KP.2 30 mikrogramų/dozėje injekcine dispersija galima skiepyti suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius.

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

Kadangi Comirnaty KP.2 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 KP.2

Comirnaty KP.2 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 skiepijimo proceso arba kada nors esate apalpę nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;

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

Po vakcinacijos Comirnaty yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių). Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos pasireiškė dažniau po antros dozės suleidimo ir dažniau – jaunesniems vyrams. 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 KP.2, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty KP.2veiksmingumas gali būti mažesnis. Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty KP.2 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 KP.2 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 KP.2
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba neseniai buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Comirnaty KP.2 galima skiepyti vienu metu su sezonine gripo vakcina.

18 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty KP.2 galima skiepyti vienu metu su pneumokokine konjuguota vakcina (PKV).

18 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty KP.2 galima skiepyti vienu metu su respiracinio sincitinio viruso (RSV) vakcina.

65 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty KP.2 galima skiepyti vienu metu su didelės dozės gripo ir RSV vakcina.

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 KP.2 nėštumo metu dar nėra. Visgi daug duomenų apie nėščias moteris, paskiepytas pirmąja registruota Comirnaty vakcina antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą, neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui nerodo.
Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepijimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta. Comirnaty KP.2 galima skiepyti nėštumo metu.

Duomenų apie skiepijimą Comirnaty KP.2 žindymo laikotarpiu dar nėra. Visgi poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima. Moterų, žindžiusių po paskiepijimo pirmąja registruota Comirnaty vakcina, duomenys nepageidaujamo poveikio rizikos naujagimiams ar kūdikiams nerodo. Comirnaty KP.2 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 KP.2

0,3 ml Comirnaty KP.2 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 KP.2 dozės Jums negalima leisti, kol po paskutinės dozės nebus praėję bent 3 mėnesiai.

Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty KP.2 dozių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty KP.2 vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty KP.2, 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):
- pykinimas
- vėmimas (18 metų ir vyresnėms nėščioms moterims bei asmenims nuo 12 iki 18 metų, kurių sutrikusi imuninė sistema, pasireiškia labai dažnai)
- injekcijos vietos paraudimas (12 metų ir vyresniems tiriamiesiems, kurių sutrikusi imuninė sistema, 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 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 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 užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu +370 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Comirnaty KP.2

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.

Vienadoziai flakonai: laikant užšaldytas nuo -90 °C iki -60 °C temperatūros, 10 flakonų vakcinos pakuotes su vienadoziais flakonais galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 2 valandas arba atskirus flakonus galima atitirpinti kambario temperatūroje (iki 30 °C) per 30 minučių.

Daugiadoziai flakonai: laikant užšaldytas nuo -90 °C iki -60 °C temperatūros, 10 flakonų vakcinos pakuotes galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 6 valandas arba atskirus flakonus galima atitirpinti kambario temperatūroje (iki 30 °C) per 30 minučių.

Atitirpinti (kurie anksčiau buvo užšaldyti) flakonai: 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 tinkamumo 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.

Atidaryti flakonai: pradūrus kamštį pirmą kartą, 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 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 KP.2 sudėtis

- Veiklioji COVID-19 mRNR vakcinos (modifikuotais nukleozidais) medžiaga vadinama cemivameranu.
  - Vienadoziame flakone yra 1 dozė, kurios tūris 0,3 ml ir kurioje yra 30 mikrogramų cemivamerano.
  - Daugiadoziame flakone yra 6 dozės, kurių tūris po 0,3 ml ir kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų cemivamerano.
- 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 hodrochloridas
  - sacharozė
  - injekcinis vanduo

Comirnaty KP.2 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiama:

- vienadoziame 1 dozės flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir pilku nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu; arba
- daugiadoziame 6 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir pilku nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu.

Vienadozių flakonų pakuotės dydis: 10 flakonų
Daugiadozių flakonų pakuotės dydžiai: 10 flakonų
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. liepos mėn.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.

URL: www.comirnatyglobal.com

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:
Comirnaty KP.2 suleiskite į raumenis viena 0,3 ml doze, neatsižvelgdami į ankstesnio skiepijimo COVID-19 vakcina būklę.

Asmenims, kurie anksčiau skiepyti COVID-19 vakcina, Comirnaty KP.2 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.

Užšaldytų flakonų ruošimo prieš vartojimą instrukcijos
Comirnaty KP.2 turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

- **Patikrinkite**, ar flakonas uždengtas **pilku plastikiniu dangteliu**, o vaistinio preparato **pavadinimas yra „Comirnaty KP.2 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija“** (12 metų ir vyresniems).
- Jeigu flakono etiketėje nurodytas kitas vaistinio preparato pavadinimas, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas laikytas užšaldytas, prieš vartojant jį reikia atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų. Prieš vartojimą įsitikinkite, ar skystis flakonuose visiškai ištirpęs.
  - Vienadoziai flakonai: 10 flakonų pakuotei su vienadoziais flakonais atitirpti gali reikėti 2 valandų.
  - Daugiadoziai flakonai: 10 flakonų pakuotei su daugiadoziais flakonais atitirpti gali reikėti 6 valandų.
- 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“).
- Atskirus užšaldytus flakonus galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki 30 °C temperatūroje.
- Prieš naudojimą, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 12 valandų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

0,3 ml dozių ruošimas

- Prieš vartojimą atsargiai sumaišykite turinį pavartydami flakonus 10 kartų. Nekratykite.
- Prieš sumaišant atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.
- Sumaišius, vakcina turi būti baltos arba balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, vakcinos vartoti negalima.
- Patikrinkite, ar flakonas yra vienadozis, ar daugiadozis ir vadovaukitės atitinkamomis tvarkymo instrukcijomis toliau:
  - Vienadoziai flakonai
    - Įtraukite vieną 0,3 ml vakcinos dozę.
    - Flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
  - Daugiadoziai flakonai
    - Daugiadoziuose flakonuose yra 6 dozės, kurių tūris po 0,3 ml.
    - Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartiniu aseptiniu tamponu.
    - Įtraukite 0,3 ml Comirnaty KP.2.
    - Norint įtraukti 6 dozes iš vieno flakono, reikia naudoti **mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas**. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrų neveikos tūris. Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti.
    - Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakcinos.
    - Jeigu iš flakone likusio vakcinos tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
    - Užrašykite atitinkamą datą ir laiką ant flakono. Nesuvartotą vakciną išmeskite praėjus 12 valandų po pirmojo kamščio pradūrimo.

Atliekų tvarkymas
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty JN.1 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija
Suaugusieji ir nuo 12 metų paaugliai
COVID-19 mRNR vakcina
bretovameranas

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. 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 JN.1 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty JN.1
3. Kaip vartoti Comirnaty JN.1
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty JN.1
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Comirnaty JN.1 ir kam jis vartojamas

Comirnaty JN.1 – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliamo SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 30 mikrogramų/dozėje injekcine dispersija galima skiepyti suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius.

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

Kadangi Comirnaty JN.1 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 JN.1

Comirnaty JN.1 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 skiepijimo proceso arba kada nors esate apalpę nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;

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

Po vakcinacijos Comirnaty yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių). Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos pasireiškė dažniau po antros dozės suleidimo ir dažniau – jaunesniems vyrams. 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 JN.1, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty JN.1veiksmingumas gali būti mažesnis. Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty JN.1 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 JN.130 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 JN.1
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba neseniai buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Comirnaty JN.1 galima skiepyti vienu metu su sezonine gripo vakcina.

18 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty JN.1 galima skiepyti vienu metu su pneumokokine konjuguota vakcina (PKV).

18 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty JN.1 galima skiepyti vienu metu su respiracinio sincitinio viruso (RSV) vakcina.

65 metų ir vyresnius suaugusiuosius Comirnaty JN.1 galima skiepyti vienu metu su didelės dozės gripo ir RSV vakcina.

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 JN.1 nėštumo metu dar nėra. Visgi daug duomenų apie nėščias moteris, paskiepytas pirmąja registruota Comirnaty vakcina antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą, neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui nerodo.
Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepijimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta. Comirnaty JN.1galima skiepyti nėštumo metu.

Duomenų apie skiepijimą Comirnaty JN.1žindymo laikotarpiu dar nėra. Visgi poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima. Moterų, žindžiusių po paskiepijimo pirmąja registruota Comirnaty vakcina, duomenys nepageidaujamo poveikio rizikos naujagimiams ar kūdikiams nerodo. Comirnaty JN.1 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 JN.1

0,3 ml Comirnaty JN.1 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 JN.1 dozės Jums negalima leisti, kol po paskutinės dozės nebus praėję bent 3 mėnesiai.

Jeigu Jūsų imuninė sistema nusilpusi, Jums gali suleisti papildomų Comirnaty JN.1 dozių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty JN.1 vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty JN.1, 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):
- pykinimas
- vėmimas (18 metų ir vyresnėms nėščioms moterims bei asmenims nuo 12 iki 18 metų, kurių sutrikusi imuninė sistema, pasireiškia labai dažnai)
- injekcijos vietos paraudimas (12 metų ir vyresniems tiriamiesiems, kurių sutrikusi imuninė sistema, 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 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 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 užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Comirnaty JN.1

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.

Vienadoziai flakonai: laikant užšaldytas nuo -90 °C iki -60 °C temperatūros, 10 flakonų vakcinos pakuotes su vienadoziais flakonais galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 2 valandas arba atskirus flakonus galima atitirpinti kambario temperatūroje (iki 30 °C) per 30 minučių.

Daugiadoziai flakonai: laikant užšaldytas nuo -90 °C iki -60 °C temperatūros, 10 flakonų vakcinos pakuotes galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 6 valandas arba atskirus flakonus galima atitirpinti kambario temperatūroje (iki 30 °C) per 30 minučių.

Atitirpinti (kurie anksčiau buvo užšaldyti) flakonai: 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 tinkamumo 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.

Atidaryti flakonai: pradūrus kamštį pirmą kartą, 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 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 JN.1 sudėtis

- Veiklioji COVID-19 mRNR vakcinos (modifikuotais nukleozidais) medžiaga vadinama bretovameranu.
  - Vienadoziame flakone yra 1 dozė, kurios tūris 0,3 ml ir kurioje yra 30 mikrogramų bretovamerano.
  - Daugiadoziame flakone yra 6 dozės, kurių tūris po 0,3 ml ir kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų bretovamerano.
- 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 hodrochloridas
  - sacharozė
  - injekcinis vanduo

Comirnaty JN.1 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiama:

- vienadoziame 1 dozės flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir pilku nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu; arba
- daugiadoziame 6 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir pilku nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu.

Vienadozių flakonų pakuotės dydis: 10 flakonų
Daugiadozių flakonų pakuotės dydžiai: 10 flakonų
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. kovo mėn.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.

URL: www.comirnatyglobal.com

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:
Comirnaty JN.1 suleiskite į raumenis viena 0,3 ml doze, neatsižvelgdami į ankstesnio skiepijimo COVID-19 vakcina būklę.

Asmenims, kurie anksčiau skiepyti COVID-19 vakcina, Comirnaty JN.1 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 JN.1 turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

- **Patikrinkite**, ar flakonas uždengtas **pilku plastikiniu dangteliu**, o vaistinio preparato **pavadinimas yra „Comirnaty JN.1 30 mikrogramų/dozėje injekcinė dispersija“** (12 metų ir vyresniems).
- Jeigu flakono etiketėje nurodytas kitas vaistinio preparato pavadinimas, informaciją žiūrėkite šios formos preparato charakteristikų santraukoje.
- Jeigu flakonas laikytas užšaldytas, prieš vartojant jį reikia atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų. Prieš vartojimą įsitikinkite, ar skystis flakonuose visiškai ištirpęs.
  - Vienadoziai flakonai: 10 flakonų pakuotei su vienadoziais flakonais atitirpti gali reikėti 2 valandų.
  - Daugiadoziai flakonai: 10 flakonų pakuotei su daugiadoziais flakonais atitirpti gali reikėti 6 valandų.
- 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“).
- Atskirus užšaldytus flakonus galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki 30 °C temperatūroje.
- Prieš naudojimą, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 12 valandų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

0,3 ml dozių ruošimas

- Prieš vartojimą atsargiai sumaišykite turinį pavartydami flakonus 10 kartų. Nekratykite.
- Prieš sumaišant atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.
- Sumaišius, vakcina turi būti baltos arba balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, vakcinos vartoti negalima.
- Patikrinkite, ar flakonas yra vienadozis, ar daugiadozis ir vadovaukitės atitinkamomis tvarkymo instrukcijomis toliau:
  - Vienadoziai flakonai
    - Įtraukite vieną 0,3 ml vakcinos dozę.
    - Flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
  - Daugiadoziai flakonai
    - Daugiadoziuose flakonuose yra 6 dozės, kurių tūris po 0,3 ml.
    - Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartiniu aseptiniu tamponu.
    - Įtraukite 0,3 ml Comirnaty JN.1.
    - Norint įtraukti 6 dozes iš vieno flakono, reikia naudoti **mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas**. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrų neveikos tūris. Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti.
    - Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakcinos.
    - Jeigu iš flakone likusio vakcinos tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
    - Užrašykite atitinkamą datą ir laiką ant flakono. Nesuvartotą vakciną išmeskite praėjus 12 valandų po pirmojo kamščio pradūrimo.

Atliekų tvarkymas
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.