

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty koncentratas injekcinei dispersijai COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

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

1. Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas

Comirnaty – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliama SARS-CoV-2 viruso.

Comirnaty galima skiepyti suaugusiuosius ir 16 metų bei vyresnius paauglius.

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

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

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty

Comirnaty vartoti negalima

- 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 vakcinės suleidimo, arba kai Comirnaty Jums buvo suleista anksčiau;
- kada nors esate nualpę 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.

Dviejų (2) dozių Comirnaty skiepavimo kursas, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Vaikams ir paaugliams

Comirnaty nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 16 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Comirnaty

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, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

Comirnaty sudėtyje yra kalio ir natrio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3 Kaip vartoti Comirnaty

Praskiedus, 0,3 ml Comirnaty suleidžiama į žasto raumenį.

Jums suleis 2 vakcinos dozes, tarp kurių bus ne trumpesnė kaip 21 dienos pertrauka.

Po pirmosios Comirnaty dozės suleidimo, vakcinavimo kursui užbaigti po 21 dienos Jums turi suleisti antrą tos pačios vakcinos dozę.

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

4 Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

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

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

- injekcijos vietos paraudimas
- pykinimas

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

- padidėję limfmazgiai
- prasta savijauta
- galūnių skausmai
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės paralyžius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). 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.

Atitirpinus, vakciną reikia praskiesti ir vartoti nedelsiant. Visgi vakcinės stabilumo vartojant duomenys rodo, kad išėmus iš šaldiklio, nepraskiestą vakciną prieš vartojimą galima laikyti iki 5 parų 2 °C – 8 °C temperatūroje arba ne ilgiau kaip 2 valandas iki 30 °C temperatūroje.

Praskiestą vakciną reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas. Nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

Išėmus iš šaldiklio ir praskiedus, ant flakonų reikia nurodyti naują išmetimo datą ir laiką. Praskiestos vakcinės negalima vėl užšaldyti.

Pastebėjus praskiestame tirpale dalelių arba pakitus jo spalvai, šios vakcinės vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Comirnaty sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra COVID-19 mRNA vakcina. Praskiedus, flakone yra 5 dozės po 0,3 ml, kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų mRNA.
- 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
 - kalio chloridas
 - kalio-divandenilio fosfatas
 - natrio chloridas
 - dinatrio fosfatas dihidratas
 - sacharozė
 - injekcinis vanduo

Comirnaty išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiamą daugiadoziame 5 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininium sandarikliu.

Pakuotės dydis: 195 flakonai

Registruotojas

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Vokietija
Telefonas: +49 6131 90840
Faksas: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Gamintojai

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vokietija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020 m. Gruodžio 21 d.

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Praskiestą Comirnaty suleiskite į raumenis 2 dozių (po 0,3 ml) kursu su bent 21 dienos pertrauka.

Atsekamumas

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

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

- Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.
- Daugiadozį flakoną reikia laikyti užšaldytą ir prieš skiedžiant atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų; 195 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 3 valandų. Jeigu reikia vartoti iškart, užšaldytus flakonus taip pat galima per 30 minučių atitirpinti laikant iki 30 °C temperatūroje.
- Prieš skiesdami palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros ir 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 1,8 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.
- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulygininkite slėgį flakone ištraukdami 1,8 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.
- Atsargiai pavartykite praskiestą dispersiją 10 kartų. Nekratykite.
- Praskiestas tirpalas turi būti balkšvas tirpalas, kuriame nesimato dalelių. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, praskiestą vakciną išmeskite.
- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą datą ir laiką.
- Neužšaldykite arba nekratykite praskiestos dispersijos. Jeigu dispersija laikyta šaldytuve, prieš vartojimą leiskite jai įšilti iki kambario temperatūros.
- Praskiedus, flakone yra 2,25 ml, kurių užtenka 5 dozėms po 0,3 ml. Sterilia adata įtraukite reikiamą 0,3 ml praskiestos vakcinės dozės.
- Nesuvertotą vakciną išmeskite per 6 valandas po skiedimo.

Atliekų tvarkymas

Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.