

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje koncentratas injekcinei dispersijai Suaugusieji ir nuo 12 metų paaugliai COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais) tozinameran

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį 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 30 mikrogramų/dozėje koncentratą injekcinei dispersijai galima naudoti 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 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;
- 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. 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 pasireiškė.

Comirnaty, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ja paskiepyti ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Jums gali suleisti trečiąją Comirnaty dozę. Žmonėms, kurių nusilpusi imuninė sistema, Comirnaty veiksmingumas net ir suleidus trečiąją dozę gali būti mažesnis. Tokiais atvejais būtina toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių COVID-19 išvengti. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendraujate, turi būti tinkamai paskiepyti. Aptarkite tinkamas individualias rekomendacijas su gydytoju.

### **Vaikams**

Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Tiekama 5–11 metų vaikams skirta vakcinos farmacinė forma. Išsamią informaciją žr. Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai pakuotės lapelyje.

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

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

Comirnaty galima skiepyti žindymo metu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tam tikras 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.

Vakcinavimo kursui užbaigti rekomenduojama praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės suleidimo suleisti antrą tos pačios vakcinos dozę.

Jeigu Jūsų imuninė sistema sutrikusi, trečiąją Comirnaty dozę Jums galima leisti po antrosios dozės suleidimo praėjus bent 28 paroms.

12 metų ir vyresniems asmenims sustiprinamąją Comirnaty dozę reikia leisti po pradinio skiepavimo Comirnaty kurso praėjus bent 3 mėnesiams.

Sustiprinamąją Comirnaty dozę taip pat galima skiepyti 18 metų ir vyresnius asmenis, į kurių pradinį skiepavimo kursą įėjo kita mRNR arba adenovirusų vektorių vakcina. Tinkamam sustiprinamosios dozės parinkimui ir suleidimo laikui nustatyti kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

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
- šaltkrėtis
- sąnarių skausmas
- viduriavimas
- karščiavimas

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 žmonių):

- injekcijos vietos paraudimas
- pykinimas
- vėmimas

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

- padidėję limfmazgiai (dažniau stebėta po sustiprinamosios dozės)
- prasta savijauta
- rankos skausmas
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas
- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas arba niežėjimas
- silpnumo pojūtis arba energijos trūkumas / mieguistumas
- sumažėjęs apetitas
- sustiprėjęs prakaitavimas
- naktinis prakaitavimas

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

- laikinas vienos veido pusės paralyžius

- alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė arba veido patinimas

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

- 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)

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema, 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. Neatidarytus flakonus vieną iki 2 savaičių laikotarpį galima laikyti ir gabenti nuo –25 °C iki –15 °C temperatūroje, o paskui grąžinti į nuo –90 °C iki –60 °C temperatūrą; laikyti ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikant užšaldytas nuo –90 °C iki –60 °C temperatūros, 195 flakonų vakcinės pakuotes galima atitirpinti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje per 3 valandas arba atskirus flakonus galima atitirpinti kambario temperatūroje (iki 30 °C) per 30 minučių.

*Užšaldytų flakonų, laikomų ypač žemoje (< –60 °C) temperatūroje, perkėlimas*

- Flakonų dėklus, kuriuose yra po 195 flakonus, uždarytais dangčiais išėmus iš ypač žemos temperatūros šaldiklio (< –60 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 5 minutes.
- Flakonų dėklus atidarytais dangčiais arba flakonų dėklus, kuriuose yra mažiau kaip 195 flakonai, išėmus iš ypač žemos temperatūros šaldiklio (< –60 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 minutes.
- Vėl grąžinus į šaldiklį po perkėlimo į žemesnę kaip 25 °C temperatūros aplinką, flakonų dėklai turi išbūti šaldiklyje bent 2 valandas, tik paskui juos galima vėl išimti.

*Užšaldytų flakonų, laikomų nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, perkėlimas*

- Flakonų dėklus, kuriuose yra po 195 flakonus, uždarytais dangčiais išėmus iš šaldiklio (nuo -25 °C iki -15 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 minutes.
- Flakonų dėklus atidarytais dangčiais arba flakonų dėklus, kuriuose yra mažiau kaip 195 flakonai, išėmus iš šaldiklio (nuo -25 °C iki -15 °C) galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 1 minutę.

Iš flakonų dėklo išimtą flakoną reikia atitirpinti ir panaudoti.

Atitirpinus, vakciną reikia praskiesti ir vartoti nedelsiant. Visgi vakcinos stabilumo vartojant duomenys rodo, kad išėmus iš šaldiklio, nepraskiestą vakciną galima laikyti iki 1 mėnesio 2 °C – 8 °C temperatūroje; laikyti ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“). Per 1 mėnesio laikotarpį laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, vaistas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų. Prieš vartojimą, neatidarytą vakciną galima laikyti ne ilgiau kaip 2 valandas iki 30 °C temperatūroje.

Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

Praskiestą vakciną reikia laikyti ir gabenti 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 vakcinos negalima vėl užšaldyti.

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 medžiaga yra COVID-19 mRNR vakcina, vadinama tozinameranu. Praskiedus, flakone yra 6 dozės po 0,3 ml, kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų tozinamerano.
- Pagalbinės medžiagos yra:
  - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglikolio)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidas (ALC-0159)
  - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)
  - cholesterolis
  - kalio chloridas
  - kalio-divandenilio fosfatas
  - natrio chloridas
  - dinatrio fosfatas dihidratas
  - sacharozė
  - injekcinis vanduo
  - natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
  - vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)

### **Comirnaty išvaizda ir kiekis pakuotėje**

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

Pakuotės dydis: 195 flakonai

**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  
2870 Puurs  
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

**Lietuva**

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

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34914909900

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**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  
Sími: +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

**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 {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.**

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](http://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 pagrindiniu 2 dozių (po 0,3 ml) kursu su 3 savaitių pertrauka.

Asmenims, kurių imuninė funkcija stipriai sutrikusi, trečiąją dozę galima leisti po antrosios dozės praėjus ne trumpiau kaip 28 paroms.

12 metų ir vyresniems asmenims sustiprinamąją Comirnaty dozę reikia leisti po pradinio skiepavimo Comirnaty kurso praėjus bent 3 mėnesiams.

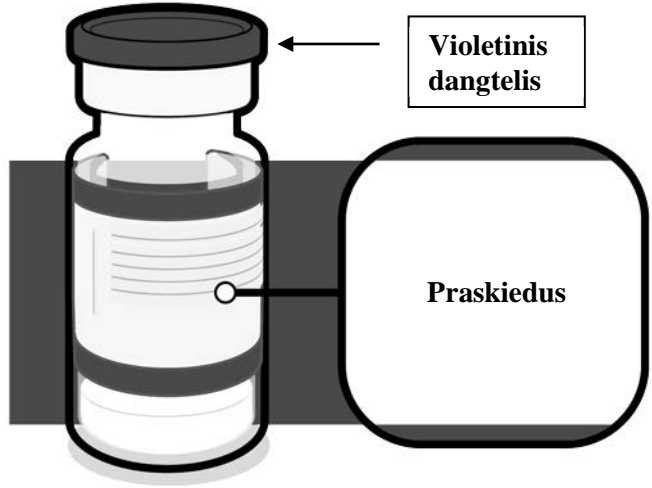
Sustiprinamąją Comirnaty dozę taip pat galima skiepyti 18 metų ir vyresnius asmenis, į kurių pradinį skiepavimo kursą įėjo kita mRNR arba adenovirusų vektorių vakcina.

#### Atsekamumas

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

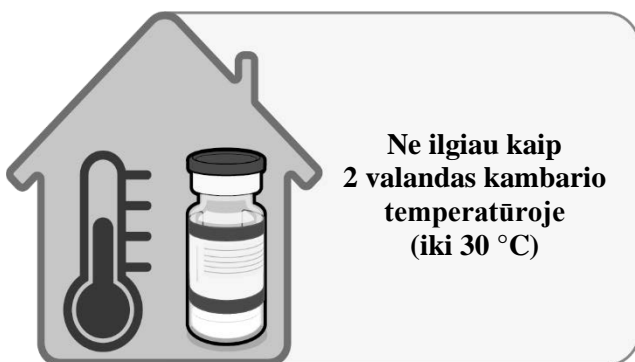
#### **Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos**

Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

<b>COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCIINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) FLAKONO PATIKRINIMAS</b>	
 <p>The diagram shows a glass vial with a purple cap and a label. An arrow points from the text 'Violetinis dangtelis' to the cap. Next to the vial is a rounded rectangular container labeled 'Praskiedus'.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar flakonas uždengtas violetiniu plastikiniu dangteliu.</li><li>• Jeigu flakonas uždengtas pilku plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 30 mikrogramų/dozėje injekcinės dispersijos preparato charakteristikų santraukoje.</li><li>• Jeigu flakonas uždengtas oranžiniu plastikiniu dangteliu, informaciją žiūrėkite Comirnaty 10 mikrogramų/dozėje koncentrato injekcinei dispersijai preparato charakteristikų santraukoje.</li></ul>

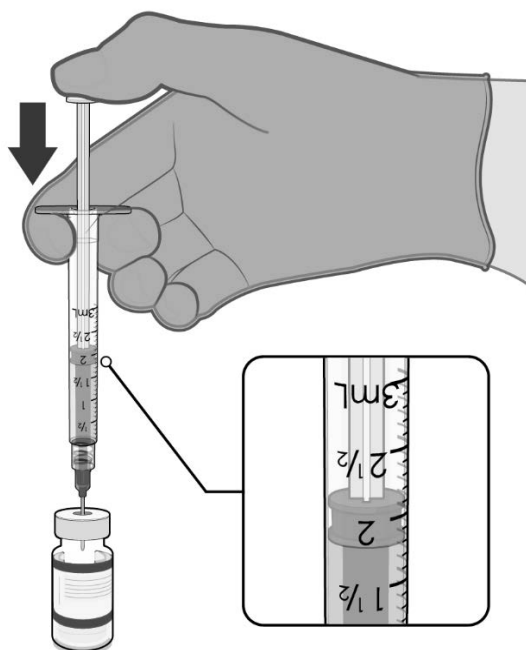


**COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) ATITIRPINIMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ**



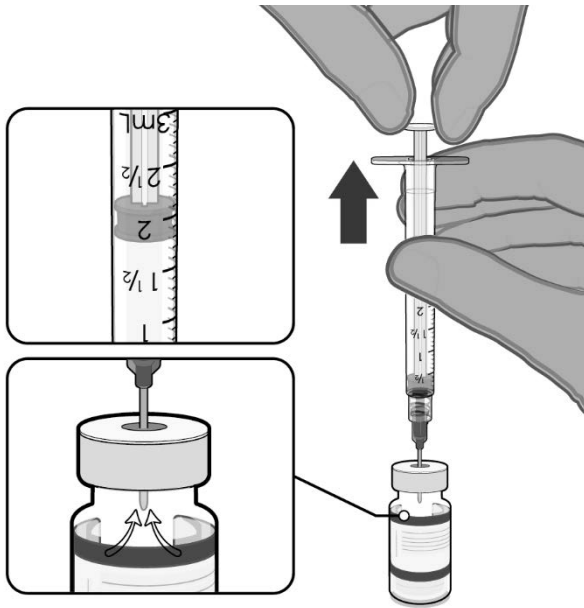
- Daugiadozį flakoną reikia laikyti užšaldytą ir prieš skiedžiant atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų; 195 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 3 valandų. Jeigu reikia vartoti iškart, užšaldytus flakonus taip pat galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki 30 °C temperatūroje.
- Neatidarytą flakoną galima laikyti iki 1 mėnesio 2 °C – 8 °C temperatūroje; laikyti ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (po „Tinka iki“). Per 1 mėnesio laikotarpį laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, vaistinis preparatas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų.
- Palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros. Prieš naudojimą, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 2 valandų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.
- Prieš skiesdami atsargiai pavartykite flakoną 10 kartų. Nekratykite.
- Prieš skiedimą atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.

**COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) SKIEDIMAS**



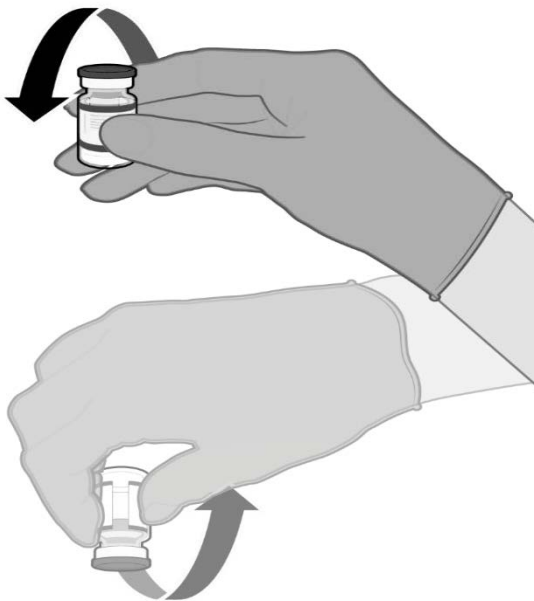
**1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido  
injekcinio tirpalo**

- 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.



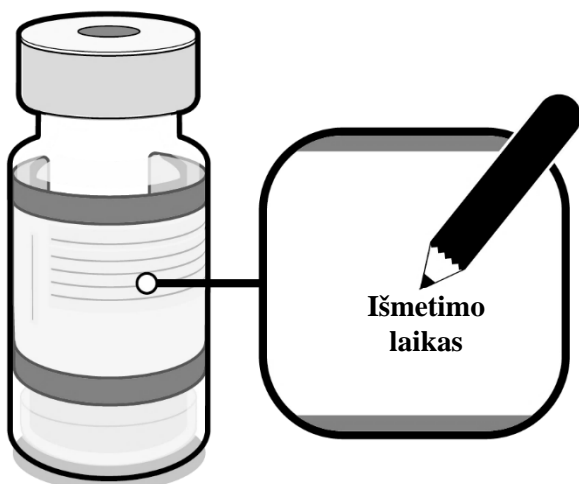
**Ištraukite stūmoklį iki 1,8 ml atžymos, kad iš flakono pašalintumėte orą.**

- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 1,8 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.



**Atsargiai 10 kartų**

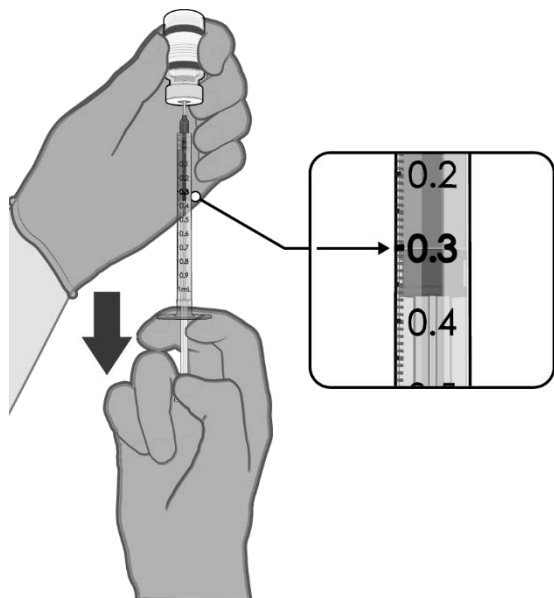
- Atsargiai pavartykite praskiestą dispersiją 10 kartų. Nekratykite.
- Praskiesta vakcina turi būti balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, praskiestos vakcinosis vartoti negalima.



**Užrašykite tikslią datą ir laiką.  
Suvartokite per 6 valandas po praskiedimo.**

- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą datą ir laiką.
- Praskiedus, reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas, įskaitant gabenimo laikotarpį.
- Neužšaldykite arba nekratykite praskiestos dispersijos. Jeigu dispersija laikyta šaldytuve, prieš naudojimą leiskite jai išilti iki kambario temperatūros.

**ATSKIRŲ 0,3 ml COMIRNATY 30 MIKROGRAMŲ/DOZĖJE KONCENTRATO INJEKCINEI DISPERSIJAI (12 METŲ IR VYRESNIEMS) DOZIŲ RUOŠIMAS**



**0,3 ml praskiestos vakcinos**

- Praskiedus, flakone yra 2,25 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 6 dozes po 0,3 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartinio aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,3 ml Comirnaty.

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.
- Nesuvartotą vakciną išmeskite per 6 valandas po praskiedimo.

**Atliekų tvarkymas**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.