

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS,
ATSARGUMO PRIEMONES IR NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS
(pagal imuninio vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir PSO Strateginės ekspertų
patarėjų imunizacijai grupės rekomendacijas)**

Vakcina Comirnaty (COVID-19 mRNR vakcina)
Pateikimas –daugiadozis flakonas, jo turinį prieš vartojimą reikia praskiesti.
Praskiedus, viename flakone yra 5 dozės
1 dozėje (0,3 ml) yra 30 mikrogramų COVID-19 mRNR vakcinos.

Indikacijos

Comirnaty skirta 16 metų ir vyresnių asmenų skiepijimui.

Skiepijimo schema

Skiepijimo schema – 2 dozės (po 0,3 ml), tarp dozių išlaikant bent 21 dienos pertrauką (ne mažiau kaip 21 diena), rekomenduojama, kad antra dozė būtų įskiepyta 21-28 dieną po pirmosios. Skiepijimo schema (2 dozės) turi būti atliekamos Comirnaty vakcina. Praskiestą Comirnaty vakciną reikia suleisti į raumenis (žasto deltinis raumuo). Negalima vakcinos suleisti į kraujagyslę, po oda arba į odą. Vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai nurodytai pagalbinei medžiagai:

- ((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

Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrosios rekomendacijos

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie atvejus. Skiepijant būtina turėti paruoštas tinkamas anafilaksijos gydymo priemones ir stebėti paskiepytuosius, ar suleidus vakciną nesivysto anafilaksinė reakcija. Po vakcinacijos pacientą rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios Comirnaty dozės pasireiškė anafilaksija, antrosios vakcinos dozės skiepytinegalima.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Kitos ligos, kuriomis sergama

Asmenų, sergančių sunkia ūmine karščiavimą sukeliančia liga arba ūmine infekcine liga, vakcinaciją reikia nukelti vėlesniam laikui. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešumo sutrikimai

Kaip ir atliekant kitas injekcijas į raumenis, vakciną atsargiai reikia leisti asmenims, vartojantiems antikoagulantų arba kuriems yra trombocitopenija ar bet kokių kitų krešumo sutrikimų (pvz., hemofilija), nes tokiems žmonėms gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų po suleidimo į raumenis.

Žmonės, kurių sutrikusi imuninė sistema

Vakcinos veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas žmonėms, kurių sutrikusi imuninė sistema, įskaitant asmenis, kuriems skiriama imunitetą slopinanti terapija, nebuvo įvertinti. Asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis.

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, Comirnaty gali apsaugoti ne visus paskiepytuosius. Paskiepytieji gali būti ne visiškai apsaugoti, iki kol po antrosios vakcinos dozės suleidimo praeis 7 paros.

Nėštumas

Patirties apie Comirnaty vartojimą nėštumo metu nepakanka. Apsvarstyti Comirnaty skyrimą nėštumo metu galima tik tada, jeigu tikėtina nauda bus didesnė už galimą riziką motinai ir vaisiui.

Nepageidaujamas poveikis

Comirnaty klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Limfadenopatija		
Imuninės sistemos sutrikimai					Anafilaksija; Padidėjusio jautrumo reakcija
Psichikos sutrikimai			Nemiga		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas			Ūminis periferinis veido paralyžius	
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas			

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artralgija; mialgija		Galūnių skausmas		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje; nuovargis; šaltkrėtis karščiavimas*; injekcijos vietos patinimas	Injekcijos vietos paraudimas	Negalavimas; injekcijos vietos niežėjimas		

*Karščiavimas dažniau pasireiškė po 2-osios dozės.

KONTROLINIS SKIEPŲ SUAUGUSIESIEMS KONTRAINDIKACIJŲ PATIKRINIMO KLAUSIMYNAS

(Imunoprofilaktikos organizavimo ir atlikimo tvarkos aprašo 3 priedas, adaptuotas pagal Comirnaty indikacijas, kontraindikacijas ir atsargumo priemones)

	Taip	Ne	Nežinau
1. Ar šiandien sergate?			
2. Ar esate alergiškas kokiems nors vaistams, maistui, vakcinų sudėtinėms dalims ar lateksui?			
3. Ar anksčiau Jums yra pasireiškusi komplikacija po skiepų?			
4. Ar yra pasireiškusi trombocitopenija ir kraujo krešumo sutrikimai?			
5. Ar Jūs sergate (-ote) leukemija, ŽIV/AIDS ar kitomis imuninės sistemos ligomis?			
6. Moterims: ar laukiatės?			
7. Ar skiepijotės kokia nors vakcina per 2 paskutines savaites?			

Kontrolinių klausimų vertinimas

1. Ar šiandien sergate?

Asmenų, sergančių sunkia ūmine karščiavimą sukeliančia liga arba ūmine infekcine liga, vakcinaciją reikia nukelti vėlesniam laikui. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

2. Ar esate alergiškas kokiems nors vaistams, maistui, skiepų sudėtinėms dalims ar lateksui?

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai nurodytai pagalbinei medžiagai yra kontraindikacija skiepijimui.

3. Ar anksčiau Jums yra pasireiškusi stipri reakcija į skiepus?

Anafilaksinės reakcijos į ankstesnius skiepus ar vakcinų sudėtinę dalį (žr. 2 klausimą) yra kontraindikacija kitoms dozėms.

4. Ar yra pasireiškusi trombocitopenija ir kraujo krešumo sutrikimai?

Kaip ir atliekant kitas injekcijas į raumenis, vakciną atsargiai reikia leisti asmenims, vartojantiems antikoagulantų arba kuriems yra trombocitopenija ar bet kokių kitų krešumo sutrikimų (pvz., hemofilija), nes tokiems žmonėms gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų po suleidimo į raumenis.

5. Ar Jūs sergate leukemija, ŽIV/AIDS ar kitomis imuninės sistemos ligomis?

Vakcinų veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas žmonėms, kurių sutrikusi imuninė sistema, įskaitant asmenis, kuriems skiriama imunitetą slopinanti terapija, nebuvo įvertinti. Asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis.

6. Moterims: ar laukiatės?

Patirties apie Comirnaty vartojimą nėštumo metu nepakanka.

7. Ar skiepijotės kokia nors vakcina per 2 paskutines savaites?

Comirnaty vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas. Rekomenduojama, kad po paskutinio skiepijimo būtų praėjusios 14 dienų.

VŠĮ Varėnos pirminės sveikatos priežiūros centras, 184639460, M. K. Čiurlionio g. 61, Varėna
(asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, kodas, adresas, telefonas ir padalinys)

(sveikatos priežiūros specialisto vardas, pavardė, profesinė kvalifikacija)

INFORMAVIMAS APIE SKIEPUS IR SUTIKIMAS SKIEPYTIS

Skiepijimas nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina COMIRNATY

Siūlome Jums skiepytis nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos). Prašome susipažinti su vakciną gamintojo informaciniu lapeliu. Atkreipiame Jūsų dėmesį į galimas nepageidaujamas reakcijas į skiepą:

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

Paprastai tokių reakcijų atsiranda dar neišėjus iš gydytojo kabineto; visais atvejais nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pastaba. Pasakykite sveikatos priežiūros specialistui, jei Jūs vartojate ar neseniai skiepijotės kita vakcina, ar jeigu turite alergiją (padidėjęs jautrumas) vakcinai veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turėjote anafilaksinę reakciją į maistą/skiepus/vaistus, sergate ūminėmis ar lėtinėmis ligomis.

Sveikatos priežiūros specialistas man paaiškino numatomo atlikti skiepo tikslą, galimas nepageidaujamas reakcijas, pateikė susipažinti vakciną gamintojo informacinį lapelį, atsakė į visus man iškilusius klausimus. Pateikta informacija man aiški, suprantama, todėl aš išsprendžiau:

Aš
(vardas ir pavardė)

atstovaujantis pacientui (pildoma, jei sutikimą duoda paciento atstovas)

.....
(vardas ir pavardė)

Sutinku, kad man (mano atstovaujama pacientui) būtų atliekamas skiepas COVID-19
(išbraukti nereikalinga)

ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina COMIRNATY.

Parašas..... Data: