

გამოყენების ინსტრუქცია: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის

Comirnaty™

კონცენტრატი საინექციო დისპერსიისთვის

COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინა (მოდულირებული ნუკლეოზიდი)

პრეპარატი საჭიროებს დამატებით დაკვირვებას. გეძლევათ უსაფრთხოების შესახებ ახალი ინფორმაციის სწრაფი იდენტიფიცირების საშუალება. თქვენ შეგიძლიათ დაგვეხმაროთ ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შესახებ შეტყობინებით. იხილეთ მე-4 ნაწილი, თუ როგორ მოგვაწოდოთ ინფორმაცია გვერდითი მოვლენების შესახებ.

ვაქცინაციამდე სრულად და ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია, რადგან იგი შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ინსტრუქცია. შესაძლოა დაგჭირდეთ მისი კვლავ გადაკითხვა;
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს;
- გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. მათ შორის ისეთი შესაძლო გვერდითი მოვლენების შემთხვევაშიც, რომლებიც არ არის წარმოდგენილი ამ ინსტრუქციაში. იხილეთ ნაწილი 4.

რას მოიცავს ეს ინსტრუქცია

1. რა არის Comirnaty და რისთვის გამოიყენება;
2. რა უნდა იცოდეთ Comirnaty-ს მიღებამდე;
3. როგორ ხდება Comirnaty-ის ადმინისტრირება;
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები;
5. როგორ ინახება Comirnaty;
6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია.

1. რა არის Comirnaty და რისთვის გამოიყენება

Comirnaty არის ვაქცინა, რომელიც გამოიყენება SARS-CoV-2 ვირუსის მიერ გამოწვეული COVID-19-ის პრევენციისთვის.

Comirnaty ნაწვენებია მოზრდილთათვის და 16 წელს ზემოთ მოზარდებისთვის.

ვაქცინის საშუალებით ხდება იმუნურ სისტემაში (ორგანიზმის ბუნებრივი დამცავი) ანტისხეულებისა და სისხლის უჯრედების წარმოქმნა, რომელიც მუშაობს ვირუსის საწინააღმდეგოდ და, შესაბამისად, იძლევა COVID-19-ით ინფიცირებისგან თავის დაცვის შესაძლებლობას.

Comirnaty არ შეიცავს ვირუსს იმუნიტეტის გამოსამუშავებლად და მან არ შეიძლება გამოიწვიოს COVID-19.

2. რა უნდა იცოდეთ Comirnaty-ს მიღებამდე

მთარგმნელი:



Comirnaty არ უნდა იქნას გამოყენებული

- თუ ხარტ ალერგიული პრეპარატის აქტიური სუბსტანციების ან სხვა ინგრედიენტების მიმართ (ჩამოთვლილია მე-6 ნაწილში)

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

ვაქცინაციამდე აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს:

- თუ წარსულში ოდესმე გქონიათ მწვავე ალერგიული რეაქცია ან სუნთქვის გაძნელება ნებისმიერი სხვა ვაქცინის ან Comirnaty-ს ვაქცინის მიღების შემდეგ;
- თუ ოდესმე გული წაგსვლიათ ინექციის შემდგომ;
- თუ გაქვთ მწვავე დაავადება ან ინფექცია მაღალი ტემპერატურით. მიუხედავად ამისა, თქვენ შეგიძლიათ ვაქცინის მიღება, თუკი გაქვთ მსუბუქი ცხელება ან ზედა სასუნთქი გზების ინფექცია, მაგალითად სურდო;
- თუ გაქვთ სისხლდენის ან სისხლჩაქცევების პრობლემები, ან იღებთ სისხლის გამათხელებელ მედიკამენტებს;
- თუ გაქვთ დასუსტებული იმუნური სისტემა, მაგალითად აივ ინფექციის გამო, ან იღებთ ისეთ მედიკამენტს, მაგალითად, კორტიკოსტეროიდს, რომელიც ზეგავლენას ახდენს თქვენს იმუნურ სისტემაზე.

ისევე, როგორც ნებისმიერი ვაქცინა, Comirnaty-ით ვაქცინაციის 2 - დოზიანი კურსი სრულად არ იცავს ვაქცინირებულ პირს. ამასთან, უცნობია რა პერიოდით არიან დაცული ვაქცინირებული პირები ინფიცირებისგან.

ბავშვები და მოზარდები

Comirnaty არა არის რეკომენდებული 16 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის.

Comirnaty და სხვა მედიკამენტები

აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს, თუკი იღებთ, ამ დრომდე მიგიღიათ, ან აპირებთ მიიღოთ რომელიმე მედიკამენტი ან ახლო წარსულში მიღებული გაქვთ რომელიმე სხვა ვაქცინა.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

თუ ხარტ ორსულად, ბავშვს ძუძუთი კვებათ, ფიქრობთ რომ შესაძლოა იყოთ ორსულად, ან გეგმავთ ბავშვის გაჩენას, ვაქცინაციამდე ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

ტრანსპორტის მართვის და მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის უნარი

მე-4 ნაწილში (შესაძლო გვერდითი მოვლენები) აღნიშნულმა ზოგიერთმა გვერდითმა მოვლენამ, შესაძლოა დროებით ზეგავლენა იქონიოს ტრანსპორტის მართვისა და მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის უნარიანობაზე. დაელოდეთ გვერდითი მოვლენების აღაგებას და შემდგომ მართეთ ტრანსპორტი და იმუშავეთ მანქანა-დანადგარებთან.

მთარგმნელი:

Comirnaty შეიცავს კალიუმს და ნატრიუმს

ამ ვაქცინის ერთი დოზა შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ კალიუმს (39მგ). ეს ნიშნავს, რომ ფაქტობრივად „კალიუმ-თავისუფალია“.

ამ ვაქცინის ერთი დოზა შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23მგ). ეს ნიშნავს, რომ ფაქტობრივად „ნატრიუმ-თავისუფალია“.

3. როგორ ხდება Comirnaty-ის ადმინისტრირება

Comirnaty-ს ერთი საინექციო დოზა (0.3 მლ) კეთდება განზავების შემდგომ მკლავზე დელტისებურ კუნთში.

კეთდება 2 ინექცია, სულ მცირე 21 დღიანი შუალედით.

Comirnaty-ს პირველი დოზის ადმინისტრირების შემდგომ, აუცილებელია, იმავე ვაქცინის მეორე დოზის ადმინისტრირება 21 დღეში, რათა დასრულდეს ვაქცინაციის კურსი.

Comirnaty-ს გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

როგორც ყველა ვაქცინას, ამ ვაქცინასაც შესაძლებელია ახლდეს გვერდითი მოვლენები, თუმცა არა ყველა შემთხვევაში.

ძალიან ხშირი გვერდითი მოვლენები: შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1-ზე მეტ შემთხვევაში

- ინექციის ადგილას: ტკივილი, შეშუპება
- მგრძნობელობა
- თავის ტკივილი
- კუნთების ტკივილი
- სახსრების ტკივილი
- შემცივნება, ცხელება

ხშირი გვერდითი მოვლენები: შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 შემთხვევაში

- სიწითლე ინექციის ადგილზე
- გულისრევა

იშვიათი გვერდითი მოვლენები: შეიძლება განვითარდეს 100-დან 1 შემთხვევაში

- ლიმფადენოპათია
- ზოგადი სისუსტე
- კიდურების ტკივილი
- ინსომნია
- ქავილი ინექციის ადგილას

მთარგმნელი:

ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენები: შეიძლება განვითარდეს 1 000-დან 1 შემთხვევაში

- სახის ცალმხრივი დროებითი დაშვება

უცნობი (შეუძლებელია შეფასდეს არსებული მონაცემების მიხედვით)

- მწვავე ალერგიული რეაქცია

გვერდითი მოვლენების შეტყობინება

გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს უხეზა ისეთ გვერდით მოვლენებსაც, რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ინსტრუქციაში. აგრეთვე, გვერდითი მოვლენების შეტყობინება შესაძლებელია პირდაპირ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით. დაურთეთ პარტიის/სერიის ნომერი, თუ შესაძლებელია. გვერდითი მოვლენების შეტყობინებით გვებმარებით მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოპოვებაში.

5. როგორ ინახება Comirnaty

ვაქცინა შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ქვემოთ წარმოდგენილი ინფორმაცია ვაქცინის შენახვის, ვარგისიანობისა და გამოყენების შესახებ განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის პროფესიონალთათვის.

არ გამოიყენოთ პრეპარატი კოლოფზე დატანილი ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდგომ. ვარგისიანობის ვადა ასახავს თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ საყინულეში -90°C -დან -60°C - ზე.

შეინახეთ თავისივე კოლოფში მოთავსებული სახით, რათა დაიცვათ სინათლისგან.

გალლობის შემდგომ, ვაქცინა მყისიერად უნდა გაზავდეს და მოხდეს მისი ადმინისტრირება. ამასთან, გამოყენების სტაბილურობის მონაცემებმა აჩვენა, რომ გალლობილი განუზავებული ვაქცინის შენახვა შესაძლებელია 5 დღემდე 2°C - დან 8°C - ზე, ან 2 საათამდე 30°C -მდე გამოყენებამდე.

განზავების შემდეგ, ვაქცინა შეინახეთ 2°C - დან 30°C -მდე ტემპერატურაზე და გამოიყენეთ 6 საათის განმავლობაში. გაანადგურეთ ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინა.

გალლობისა და განზავების შემდგომ, ფლაკონებზე უნდა გაკეთდეს თარიღისა და დროის მარკირება. არ გაყინოთ გალლობილი ვაქცინა.

არ გამოიყენოთ ვაქცინა, თუკი ხსნარში შეამჩნევთ ნაწილაკებს ან ფერის შეცვლას.

არ გადაადგდით პრეპარატი ჩამდინარე წყალში და საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. კითხვით ფარმაცევტს, თუ როგორ გადაადგდით პრეპარატი, რომელსაც აღარ იყენებთ. აღნიშნული ღონისძიებები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

მთარგმნელი: 

რას შეიცავს Comirnaty

- აქტიური სუბსტანცია არის COVID-19 მ-რნმ ვაქცინა. განზავების შემდეგ, ფლაკონი შეიცავს 6 დოზას, თითოეული 0.3 მლ-ის და 30 მიკროგრამ მ-რნმ-ის ოდენობით.
- სხვა შემადგენელი კომპონენტებია:
 - ((4-ჰიდროქსიბუტილ) აზანედილი) bis (3-ქესან-6,1-diyl) bis (2-3-ქესილდეკანოატი) (ALC-0315)
 - [(პოლიეთილენგლიკოლი) -2000] -N, N-დიტეტრადეცილატეტამიდი (ALC-0159)
 - 1,2-დისტეაროილ-sn-გლიცერო-3-ფოსფოქოლინი (DSPC)
 - ქოლესტერინი
 - კალიუმის ქლორიდი
 - კალიუმის დიჰიდროგენფოსფატი
 - ნატრიუმის ქლორიდი
 - ნატრიუმის ფოსფატის დიჰიდრატი
 - საქაროზა
 - წყალი ინექციისათვის

როგორია Comirnaty-ის გარეგნული ფორმა და შეფუთვის შიგთავსი

ვაქცინა არის თეთრი ან მოთეთრო დისპერსია (pH: 6.9-7.9), წარმოდგენილია მრავალდოზიანი ფლაკონის სახით, 6 დოზა, 2 მლ-იან გამჭვირვალე ფლაკონში (I ტიპის მინა), რეზინის თავსახურით, მოსახსნელი პლასტიკის და ალუმინის ხუფით.

შეფუთვის ზომა: 195 ფლაკონი

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany

ტელ: +49 6131 90840 ფაქსი: +49 6131 9084390 info@biontech.de

მწარმოებლები

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz
Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

ამ პრეპარატის შესახებ ნებისმიერი ინფორმაციის მისაღებად გთხოვთ, დაუკავშირდეთ ადგილობრივი მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელის წარმომადგენელს.

მთარგმნელი:

ინსტრუქცია ბოლოს გადაიხედა - 01/2021.

ამ პრეპარატს მიენიჭა "პირობითი დამტკიცება". ეს იმას ნიშნავს, რომ საჭიროა მეტი მტკიცებულების წარდგენა აღნიშნული პრეპარატის შესახებ. ევროპის წამლების სააგენტო მინიმუმ ყოველწლიურად განიხილავს ამ პრეპარატის შესახებ ახალ ინფორმაციას. შესაბამისად, საჭიროებისამებრ მოხდება ამ ინსტრუქციის განახლება.

დაასკანირეთ QR კოდი მობილური მოწყობილობით, რათა მიიღოთ ეს ინფორმაცია სხვადასხვა ენაზე.



URL: www.comirnatyglobal.com

ამ პრეპარატის შესახებ დეტალური ინფორმაცია წარმოდგენილია ევროპის წამლების სააგენტოს ვებ გვერდზე: <http://www.ema.europa.eu>.

აღნიშნული ინსტრუქცია ხელმისაწვდომია ევროპის წამლების სააგენტოს ვებ-გვერდზე ევროკავშირისა (EU) და ევროპის ეკონომიკური ზონის (EEA) ქვეყნების ყველა ენაზე.

ქვემოთ წარმოდგენილი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ სამედიცინო პერსონალისთვის:

Comirnaty-ის ადმინისტრირება ხდება ინტრამუსკულურად განზავების შემდგომ, კეთდება 2 დოზა (თითოეული 0.3 მლ) სულ მცირე 21-დღიანი შუალედით.

მეთვალყურეობა

ვაქცინისთვის თვალყურის მიდევნების ხელშეწყობის მიზნით, გამოყენებული პროდუქტის სახელი და პარტიის ნომერი მკაფიოდ უნდა აღირიცხოს თითოეული რეგიპონტის შემთხვევაში.

გამოყენების ინსტრუქციები

- Comirnaty უნდა მომზადდეს პროფესიონალის მიერ, რომელიც იყენებს ასეპტიკის მეთოდებს, რათა უზრუნველყოფილ იქნას სტერილობა.

გაღება განზავების წინ

- მრავალდოზიანი ფლაკონი ინახება გაყინულ მდგომარეობაში და განზავებამდე უნდა გალღვეს. გასაღობად, გაყინული ფლაკონები უნდა გადაიტანონ 2 ° C-დან 8 ° C-მდე გარემოში; 195 ფლაკონის გადნობას შესაძლოა 3 საათი დასჭირდეს. გარდა ამისა, გაყინული ფლაკონების გაღება შეიძლება 30 წუთის განმავლობაში, 30 ° C ტემპერატურაზე, დაუყოვნებლივი გამოყენებისათვის.
- გამოღობილი ფლაკონი გამოიტანეთ ოთახის ტემპერატურაზე და განზავებამდე ფრთხილად გადაატრიალეთ 10-ჯერ. არ შეანჯღრიოთ ფლაკონი.

მთარგმნელი:

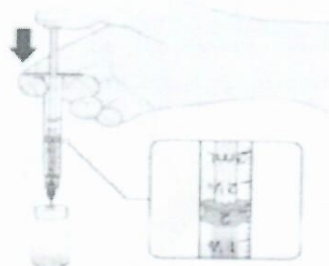
- განზავებამდე, გალღობილი დისპერსია შეიძლება შეიცავდეს თეთრ ან მოთეთრო გაუმჟვრვალე ამორფულ ნაწილაკებს.



არაუმეტეს 2 საათისა ოთახის ტემპერატურაზე (30 ° C- მდე)

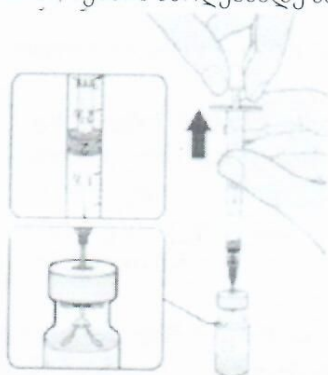
განზავება

- გალღობილი ვაქცინა თავდაპირველ ფლაკონში უნდა განზავდეს 1,8 მლ ნატრიუმის ქლორიდის 9 მგ/მლ (0,9%) საინექციო ხსნარით, 21 ზომის ან უფრო ვიწრო ნემსითა და ასეპტიკური მეთოდის გამოყენებით.



1.8 მლ 0.9%-იანი ნატრიუმის ქლორიდის ინექცია.

- ამოიღეთ გამხსნელი შპრიცით მხოლოდ 1.8 მლ გამხსნელი სითხე. შეიყვანეთ 1.8 მლ გამხსნელი სითხე ვაქცინის ფლაკონში, ფლაკონში წნევის გათანაბრების მიზნით, ნემსის ამოღებამდე ამოტუმბეთ უკვე



ცარიელ შპრიცში 1.8 მლ ჰაერი.

მთარგმნელი: სოფო ნუკოფიძე

- განზავებული ვაქცინის ფლაკონი ფრთხილად გადააბრუნეთ 10-ჯერ. არ შეანჯღრიოთ.
- განზავებული ვაქცინა უნდა იყოს მოთეთრო დისპერსია, ნაწილაკების გარეშე. გადააგდეთ განზავებული ვაქცინა, თუკი სახეზეა ნაწილაკები ან ხსნარმა შეიცვალა ფერი.



- განზავებულ ფლაკონებზე უნდა გაკეთდეს მარკირება შესაბამისი თარიღისა და დროის მითითებით.
- არ გაყინოთ ან შეანჯღრიოთ განზავებული დისპერსია. თუ მაცივრიდან გამოიღებთ, განზავებული დისპერსია გამოყენებამდე უნდა გახდეს ოთახის ტემპერატურის.



დაწერეთ ფლაკონს შესაბამისი თარიღი და დრო.*გამოიყენეთ განზავებიდან 6 საათის განმავლობაში

Comirnaty-ს თითოეული 0.3 მლ დოზის მომზადება

- განზავების შემდეგ, ფლაკონი შეიცავს 2.25 მლ-ს, რომლისგანაც ამოდის 6 დოზა თითოეული 0.3 მლ-ის ოდენობით.
- ასეპტიკურ მეთოდის გამოყენებით, გაწმინდეთ საცობი ერთჯერადი ანტისეპტიკური ტამპონით.
- ამოიღეთ 0.3 მლ Comirnaty

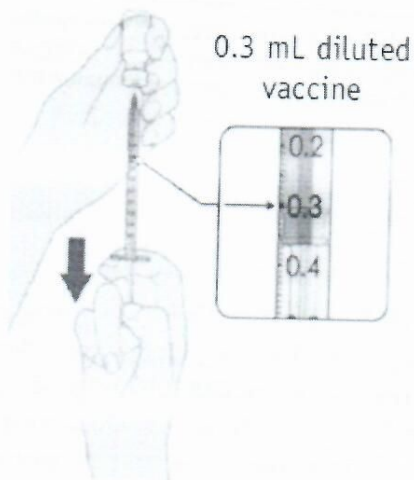
ერთი ფლაკონიდან 6 დოზის ამოღებისათვის გამოყენებულ უნდა იქნას ნემსები და/ან შპრიცები დაბალი მოცულობის მკვდარი არეთი. დაბალი მოცულობის მკვდარი არეთი ნემსის და შპრიცის კომბინაციას ჯამურად უნდა ჰქონდეს არაუმეტეს 35 მიკროლიტრის მოცულობა.

მთარგმნელი:

სტოპ ნულოვ

თუკი გამოიყენება სტანდარტული შპრიცები და ნემსები, შესაძლოა, ეს არ იყოს საკმარისი თითო ფლაკონიდან 6 დოზის ამოსაღებად.

- თითო დოზა უნდა შეიცავდეს 0.3 მლ ვაქცინას.
- თუკი ფლაკონში დარჩენილი ვაქცინა არ არის 0.3 მლ, რომელიც ახალ დოზად გამოდგება, გადაადგეთ ფლაკონი.
- გაანადგურეთ ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინა განზავებიდან 6 საათის განმავლობაში.



განადგურება

ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინის ან ნარჩენი მასალის განადგურება უნდა მოხდეს ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

PAA165683

/ჯეროვნად ვფლობ ინგლისურ ენას და პასუხს ვაგებ თარგმანის სისწორეზე/

მთარგმნელი: სერგო მჭედლიძე