



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 July 2022  
EMA/PRAC/171787/2022 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2022 m. kovo 7–10 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

### 1. Alemtuzumabas – Vitiligas (baltmė) (EPITT Nr. 19737)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „nedažnas“: vitiligas (baltmė)

#### Pakuotės lapelis

##### 4. Galimas šalutinis poveikis

Jums gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Netekusios spalvos odos dėmės (vitiligas [baltmė])

<sup>1</sup> Minor updates were implemented on 14 July 2022 for the Afinitor and Votubia product information as a paragraph from the [March 2022 PRAC recommendation](#) had been omitted in the initial document published on 4 April 2022 (see pages 4 and 5).



## 2. Sisteminio poveikio kalcineurino inhibitoriai (ciklosporinas, takrolimuzas) ir žinduolių rapamicino taikinio (mTOR) inhibitoriai (everolimuzas, sirolimuzas, temsirolimuzas) – Vaistų sąveika su kanabidioliu, dėl kurios padidėja kalcineurino ir mTOR inhibitorių koncentracija serume ir toksinis poveikis (EPITT Nr. 19614)

### Takrolimuzas

#### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### *CYP3A4 inhibitoriai*

[...]

#### *CYP3A4 induktoriai*

[...]

#### *P-glikoproteinas*

Takrolimužą kartu su vaistiniais preparatais, kurie slopina P-glikoproteiną, reikia vartoti atsargiai, nes gali padidėti takrolimuzo koncentracija. Reikia atidžiai stebėti takrolimuzo koncentraciją kraujyje ir paciento klinikinę būklę. Gali tekti koreguoti takrolimuzo dozę (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistinio preparato / medžiagos klasė arba pavadinimas	Vaistinių preparatų sąveikos poveikis	Rekomendacijos dėl skyrimo kartu
[...]	[...]	[...]
<u>Kanabidiolis (P-gp inhibitorius)</u>	<u>Gauta pranešimų, kad takrolimužą vartojant kartu su kanabidioliu padidėjo takrolimuzo koncentracija kraujyje. Taip gali nutikti dėl žarnyno P-glikoproteino slopinimo, dėl kurio padidėja takrolimuzo biologinis įsisavinimas.</u>	<u>Takrolimužą ir kanabidiolį kartu vartoti reikia atsargiai, atidžiai stebint, ar nepasireiškia šalutinis poveikis. Stebėkite takrolimuzo koncentraciją kraujyje viso gydymo metu ir prireikus koreguokite takrolimuzo dozę (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).</u>

### Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

[...]

Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote vaistus su šiomis veikliosiomis medžiagomis:

[...]

- kanabidiolis (tarp kitų vartojimo indikacijų – traukulių gydymas)

## **Ciklosporinas**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Sąveika

Būtina laikytis atsargumo priemonių ciklosporino skiriant kartu su vaistiniais preparatais, kurie slopindami ar skatindami CYP3A4 fermentą ir (arba) P-glikoproteiną reikšmingai didina ar mažina ciklosporino koncentraciją plazmoje (žr. 4.5 skyrių).

Būtina stebėti toksinio poveikio inkstams pasireiškimą, kai ciklosporino pradedama vartoti kartu su tomis veikliosiomis medžiagomis, kurios didina ciklosporino koncentraciją arba kurios pasižymi sinergistiniu toksiniu poveikiu inkstams (žr. 4.5 skyrių). Reikia atidžiai stebėti paciento klinikinę būklę. Gali prireikti stebėti ciklosporino koncentraciją kraujyje ir koreguoti ciklosporino dozę.

[...]

- 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

#### Vaistų sąveika

[...]

*Vaistai, kurie didina ciklosporino kiekį*

Ciklosporino koncentracija gali padidėti dėl visų CYP3A4 ir (arba) P-glikoproteino inhibitorių.

[...]

Kanabidiolis (P-gp inhibitorius). Gauta pranešimų apie kartu su kanabidioliu vartojamo kito kalcineurino inhibitoriaus koncentracijos kraujyje padidėjimą. Ši sąveika gali pasireikšti dėl žarnyno P-glikoproteino išmetimo slopinimo, dėl kurio padidėja kalcineurino inhibitoriaus biologinis įsisavinimas. Todėl ciklosporiną ir kanabidiolį kartu vartoti reikia atsargiai ir atidžiai stebėti, ar nepasireiškia šalutinis poveikis. Gydant transplantacijos recipientus, reikia stebėti ciklosporino koncentraciją kraujyje viso gydymo metu ir prireikus koreguoti ciklosporino dozę. Reikėtų apsvarstyti galimybę stebėti ciklosporino koncentraciją pacientu, kuriems nebuvo atlikta transplantacija, kraujyje ir prireikus koreguoti vaistinio preparato dozę (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

### **Pakuotės lapelis**

- 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypatingai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu prieš pradėdami vartoti [preparato pavadinimas] arba gydymosi metu vartojate bet kurių toliau išvardytų vaistų:

[...]

- ciklosporino ([preparato pavadinimas] veikliosios medžiagos) kiekį kraujyje galinčių didinti arba mažinti vaistų. Gydytojas gali patikrinti ciklosporino kiekį Jūsų kraujyje pradėdamas skirti šių vaistų ar nutraukdamas jų vartojimą
  - Vaistai, dėl kurių gali padidėti ciklosporino kiekis Jūsų kraujyje: [...] kanabidiolis (tarp kitų vartojimo indikacijų – traukulių gydymas).

## Everolimuzas (Afinitor)

### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Sąveika

Nerekomenduojama vartoti kartu su CYP3A4 ir (arba) daugelio vaistinių preparatų išmetimo pompos P-glikoproteino (PgP) inhibitoriais ir induktoriais. Jeigu vidutinio stiprumo CYP3A4 ir (arba) PgP inhibitoriaus arba induktoriaus skyrimo kartu išvengti negalima, reikėtų atidžiai stebėti paciento klinikinę būklę. Reiktų pagalvoti apie galimybę sumažinti Afinitor dozę, atsižvelgiant į tikėtiną AUC (žr. 4.5 skyrių).

Dėl kartu vartojamo stipraus CYP3A4/PgP inhibitoriaus labai padidėja everolimuzo koncentracija kraujo plazmoje (žr. 4.5 skyrių). Šiuo metu turimų duomenų nepakanka dozavimo rekomendacijoms pateikti, todėl Afinitor ir stiprių inhibitorių kartu vartoti nerekomenduojama.<sup>2</sup>

[...]

- 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

2 lentelė Kitų veikliųjų medžiagų poveikis everolimuzo veikimui

Kartu vartojama veikloji medžiaga	Vaistinių preparatų sąveika – everolimuzo AUC/C <sub>max</sub> pokytis Matematinis vidutinis santykis (stebėtas intervalas)	Rekomendacijos dėl skyrimo kartu
[...]		
<i>Vidutinio stiprumo CYP3A4/PgP inhibitoriai</i>		
[...]	[...]	[...]
Geriamasis ciklosporinas	AUC ↑ 2,7 karto (intervalas 1,5–4,7) C <sub>max</sub> ↑ 1,8 karto (intervalas 1,3–2,6)	Dėl esamų skirtumų tarp tiriamųjų rekomenduojamas dozės koregavimas gali nebūti optimalus visiems, todėl rekomenduojama atidžiai stebėti, ar nepasireiškia šalutinis poveikis (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). [...]
<u>Kanabidiolis (P-gp inhibitorius)</u>	<u>AUC ↑ 2,5 karto</u> <u>C<sub>max</sub> ↑ 2,5 karto</u>	

<sup>2</sup> This paragraph from the [PRAC recommendation on Afinitor](#) had been omitted in the initial translation published on 4 April 2022 and has been added through the correction of 14 July 2022.

## Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

[Preparato pavadinimas] gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui. Jei [preparato pavadinimas] vartojimo laikotarpiu vartojate kitų vaistų, gydytojas gali norėti keisti [preparato pavadinimas] ar kitų vaistų dozę. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Medžiagos, galinčios padidinti [preparato pavadinimas] šalutinio poveikio atsiradimo pavojų:

[...]

- kanabidiolis (vienas iš vartojimo indikacijų – traukulių gydymas).

## Everolimuzas (Votubia)

### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sąveika

Nerekomenduojama vartoti kartu su CYP3A4 ir (arba) daugelio vaistinių preparatų išmetimo pompos P-glikoproteino (PgP) inhibitoriais ir induktoriais. Jeigu vidutinio stiprumo CYP3A4 ir (arba) PgP inhibitoriaus arba induktoriaus skyrimo kartu išvengti negalima, reikėtų atidžiai stebėti paciento klinikinę būklę. Gali reikėti stebėti everolimuzo koncentraciją viso gydymo metu ir koreguoti Votubia dozę (žr. 4.5 skyrių).

Dėl kartu vartojamo stipraus CYP3A4/PgP inhibitoriaus labai padidėja everolimuzo koncentracija kraujo plazmoje (žr. 4.5 skyrių). Šiuo metu turimų duomenų nepakanka dozavimo rekomendacijoms pateikti, todėl Votubia ir stiprių inhibitorių kartu vartoti nerekomenduojama.<sup>3</sup>

[...]

- 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

CYP3A4 ir PgP inhibitoriai, didinantys everolimuzo koncentraciją

[...]

2 lentelė Kitų veikliųjų medžiagų poveikis everolimuzo veikimui

Kartu vartojama veiklioji medžiaga	Vaistinių preparatų sąveika – everolimuzo AUC/C <sub>max</sub> pokytis Matematinis vidutinis santykis (stebėtas intervalas)	Rekomendacijos dėl skyrimo kartu
[...]		
<i>Vidutinio stiprumo CYP3A4/PgP inhibitoriai</i>		

<sup>3</sup> This paragraph from the [PRAC recommendation on Votubia](#) had been omitted in the initial translation published on 4 April 2022 and has been added through the correction of 14 July 2022.

[...]	[...]	Jeigu negalima išvengti skyrimo kartu su vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriais arba PgP inhibitoriais, tai reikia daryti atsargiai. [...]
Geriamasis ciklosporinas	[...]	
Kanabidiolis (P-gp inhibitorius)	AUC ↑ 2,5 karto C <sub>max</sub> ↑ 2,5 karto	

### Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

[Preparato pavadinimas] gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui. Jei [preparato pavadinimas] vartojimo laikotarpiu vartojate kitų vaistų, gydytojui gali reikėti keisti [preparato pavadinimas] ar kitų vaistų dozę. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Medžiagos, galinčios padidinti [preparato pavadinimas] šalutinio poveikio atsiradimo pavojų:

- kanabidiolis (vienas iš vartojimo indikacijų – traukulių gydymas).

## Everolimuzas (Certican)

### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sąveika su stipriais CYP3A4 inhibitoriais arba induktoriais ir (arba) P-glikoproteinu (PgP)

Vartojant kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., ketokonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu, klaritromicinu, telitromicinu, ritonaviru) ir (arba) daugelio vaistinių preparatų išmetimo pompa P-glikoproteinu (PgP) gali padidėti everolimuzo koncentracija kraujyje, todėl to daryti nerekomenduojama, nebent nauda būtų didesnė už riziką.

Nerekomenduojama vartoti kartu su ir stipriais CYP3A4 ir (arba) PgP induktoriais (pvz., rifampicinu, rifabutinu, karbamazepinu, fenitoinu), nebent nauda būtų didesnė už riziką.

Jeigu CYP3A4 ir (arba) PgP induktorių ar inhibitorių vartojimo kartu išvengti negalima, rekomenduojama stebėti everolimuzo mažiausią koncentraciją kraujyje ir klinikinę paciento būklę, kol jie tuo metu, kai CYP3A4 induktoriai ar inhibitoriai skiriami kartu su everolimuzu ir po vartojimo nutraukimo. Gali reikėti koreguoti everolimuzo dozę (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

3 lentelė Kitų veikliųjų medžiagų poveikis everolimuzui

Kartu vartojama veiklioji medžiaga	Vaistinių preparatų sąveika – everolimuzo AUC/C <sub>max</sub> pokytis	Rekomendacijos dėl skyrimo kartu
------------------------------------	--	----------------------------------

	Matematinis vidutinis santykis (stebėtas intervalas)	
[...]		
<i>Vidutinio stiprumo CYP3A4/PgP inhibitoriai</i>		
[...]	[...]	Visais atvejais, kai tuo pat metu vartojami CYP3A4 ar PgP inhibitoriai, ir jų vartojimą nutraukus, reikia stebėti mažiausiąją everolimuzo koncentraciją kraujyje.  [...] <u>Atidžiai stebėkite, ar nepasireiškia šalutinis poveikis, ir prireikus koreguokite everolimuzo dozę (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).</u>
Geriamasis ciklosporinas	[...]	
<u>Kanabidiolis (P-gp inhibitorius)</u>	<u>AUC ↑ 2,5 karto</u> <u>C<sub>max</sub> ↑ 2,5 karto</u>	

### Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali turėti įtakos [preparato pavadinimas] veikimui organizme. Labai svarbu, kad gydytojui pasakytumėte, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

[...]

- kanabidiolis (vienas iš vartojimo indikacijų – traukulių gydymas).

### Temsirolimuzas

#### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

CYP3A metabolizmą slopinantys preparatai

[...]

#### P-glikoproteiną veikiančios medžiagos

Kartu su mTOR inhibitoriais vartojant P-glikoproteino (P-gp) inhibitorius, gali padidėti mTOR inhibitorių koncentracija kraujyje. Skiriant temsirolimužą kartu su vaistiniais preparatais, kurie slopina P-glikoproteiną, reikia imtis atsargumo priemonių. Reikia atidžiai stebėti paciento klinikinę būklę. Gali reikėti koreguoti temsirolimuzo dozę (žr. 4.5 skyrių).

Vakcinavimas

[...]

- 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

CYP3A4 metabolizmą slopinantys preparatai

[...]

Gydyti kartu su vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriais (pvz.: diltiazemu, verapamilu, klaritromicinu, eritromicinu, aprepitantu, amjodaronu) reikia atsargiai tik pacientus, vartojančius 25 mg, ir reikia vengti skirti pacientams, vartojantiems didesnes kaip 25 mg temsirolimuzo dozes.

Kanabidiolis (P-gp inhibitorius)

Gauta pranešimų apie padidėjusią kitų mTOR inhibitorių koncentraciją kraujyje, kai jie vartojami kartu su kanabidioliu. Tyrimė su sveikais savanoriais, kartu su kanabidioliu vartojant kitą geriamąjį mTOR inhibitorių, dėl kanabidiolio slopinamojo poveikio žarnyno P-gp išmetimui mTOR inhibitoriaus ekspozicija padidėjo – tiek  $C_{max}$ , tiek AUC išaugo maždaug 2,5 karto. Nustatyta, kad *in vitro* temsirolimuzas yra P-gp substratas. Kanabidiolis kartu su temsirolimuzu turėtų būti skiriamas atsargiai, atidžiai stebint, ar neatsiranda šalutinis poveikis, ir prireikus koreguojant temsirolimuzo doze (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

## **Pakuotės lapelis**

- 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali trukdyti [preparato pavadinimas] skilimui ar metabolizmui ir todėl gali prireikti keisti [preparato pavadinimas] dozę. Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų:

[...]

- kanabidiolis (vienas iš vartojimo indikacijų – traukulių gydymas).

## **Sirolimuzas**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojimas kartu

*Citochromo P450 izofermentai ir P-glikoproteinas*

Vartoti sirolimuzą kartu su stipriai CYP3A4 slopinančiais preparatais (pvz., ketokonazolu, vorikonazolu, itrakonazolu, telitromicinu arba klaritromicinu) ir (arba) daugelio vaistinių preparatų išmetimo pompa P-glikoproteinu (P-gp) nerekomenduojama, nes gali padidėti sirolimuzo koncentracija kraujyje. arba

Vartoti kartu su stipriais CYP3A4 sužadinančiais preparatais (pvz., rifampinu, rifabutinu) ir (arba) P-gp induktoriais nerekomenduojama.



Jeigu negalima išvengti CYP3A4 ir (arba) P-gp slopinančių ar sužadinančių preparatų vartojimo kartu, rekomenduojama stebėti mažiausią sirolimuzo koncentraciją kraujyje ir klinikinę paciento būklę, kol jis vartojamas kartu su sirolimuzu ir po vartojimo nutraukimo. Gali prireikti koreguoti sirolimuzo dozę (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

Ciklosporinas (CYP3A4 substratas)

[...]

Kanabidiolis (P-gp inhibitorius)

Gauta pranešimų apie vartojant kartu su kanabidioliu padidėjusį sirolimuzo kiekį kraujyje. Tyrime su sveikais savanoriais, kartu su kanabidioliu vartojant kitą geriamąjį mTOR inhibitorių, dėl kanabidiolio slopinamojo poveikio žarnyno P-gp išmetimui mTOR inhibitoriaus ekspozicija padidėjo – tiek  $C_{max}$ , tiek AUC išaugo maždaug 2,5 karto. Kanabidiolį kartu su sirolimuzu reikėtų skirti atsargiai, atidžiai stebint, ar nepasireiškia šalutinis poveikis. Reikia stebėti sirolimuzo koncentraciją kraujyje ir prireikus koreguoti dozę (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

### **Pakuotės lapelis**

- 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali sutrikdyti [preparato pavadinimas] veikimą, todėl gali reikėti koreguoti [preparato pavadinimas] dozę. Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų:

[...]

- kanabidiolis (vienas iš vartojimo indikacijų – traukulių gydymas).

## **3. Elasoneranas (COVID-19 iRNR vakcina – Spikevax) – Kapiliarų pralaidumo sindromas (EPITT Nr. 19743)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

##### Kapiliarų pralaidumo sindromo paūmėjimai

Pirmosiomis dienomis po skiepavimo Spikevax nustatyta keletas kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) paūmėjimo atvejų. Sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti KPS požymius ir simptomus, kad galėtų greitai atpažinti ir gydyti šią būklę. Asmenims, kurių anamnezėje yra duomenų apie KPS, skiepimą reikia planuoti bendradarbiaujant su atitinkamais medicinos specialistais.

## **Pakuotės lapelis**

### 2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) paūmėjimai

Gauta pranešimų apie kelis kapiliarų pralaidumo sindromo paūmėjimo atvejus (kai iš smulkiųjų kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis ir dėl to greitai patinsta rankos ir kojos, staiga padidėja svoris ir atsiranda silpnumas, sumažėja kraujospūdis), pasireiškusių po skiepijimo Spikevax. Jeigu anksčiau patyrėte KPS epizodų, prieš Jums suleidžiant Spikevax pasitarkite su gydytoju.