



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/820562/2022
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*iRNR vakcina nuo COVID-19 (modifikuoto nukleozidu)*)

Comirnaty ir pritaikytų vakcinų apžvalga ir kodėl jos buvo registruotos Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas?

Comirnaty yra vakcina nuo ligos COVID-19, skirta skiepyti žmones nuo 6 mėnesių. Comirnaty sudėtyje yra informaciją perduodančios RNR (iRNR) molekulės tozinamerano, kuriai pavesta pagaminti baltymą iš pirminės padermės COVID-19 sukeliančio viruso SARS-CoV-2.

Gaminamos ir dvi Comirnaty pritaikytos vakcinos:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 sudėtyje yra tozinamerano ir riltozinamerano – kitos iRNR molekulės, kuriai pavesta gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipio omikron BA.1.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sudėtyje yra tozinamerano ir famtozinamerano – kitos iRNR molekulės, kuriai pavesta gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipių omikron BA.4 ir BA.5.

Pritaikytomis vakcinomis skiepijami tik tie žmonės, kuriems atliktas bent pirminės vakcinacijos nuo COVID-19 kursas.

Comirnaty ir pritaikytų vakcinų sudėtyje paties viruso nėra, todėl ši vakcina negali sukelti COVID-19.

Kaip vartoti Comirnaty?

Pirminė vakcinacija

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 5 metų skiriamos dvi Comirnaty injekcijos, tarp kurių daroma 3 savaitių pertrauka, paprastai atliekamos į žasto raumenį. Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų skiriama 30 mikrogramų vakcinos dozė; 5–11 metų vaikams – 10 mikrogramų dozė.

5 metų ir vyresniems asmenims, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, galima skirti papildomą Comirnaty dozę praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms nuo antros dozės suleidimo.

Vaikams nuo 6 mėnesių iki 4 metų švirkščiamos trys Comirnaty dozės po 3 mikrogramus; pirmos dvi dozės skiriamos trijų savaitių intervalu, o trečia – praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms nuo antros dozės suleidimo. Injekcijas galima švirkšti į žasto arba šlaunies raumenis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Stiprinamoji vakcinacija

12 metų ir vyresniems žmonėms stiprinamąją 30 mikrogramų Comirnaty dozę galima skirti praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos nuo COVID-19.

5–11 metų vaikams stiprinamąją 10 mikrogramų Comirnaty dozę galima skirti po pirminės vakcinacijos praėjus bent 6 mėnesiams.

12 metų ir vyresniems žmonėms pakartotinę Comirnaty Original/Omicron BA.1 arba Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozę (30 mikrogramų) galima skirti praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos arba stiprinamosios vakcinos nuo COVID-19 dozės.

5–11 metų vaikams pakartotinę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dozę (10 mikrogramų) galima skirti po pirminės vakcinacijos arba stiprinamosios vakcinos nuo COVID-19 dozės.

Vakcinos turi būti vartojamos pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Comirnaty arba pritaikytų vakcinų vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Comirnaty?

Comirnaty paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinos sudėtyje yra molekulė, vadinama iRNR, kuriai pavesta gaminti spyglio baltymą. Tai yra SARS-CoV-2 viruso paviršiuje esantis baltymas, kurio virusui reikia tam, kad galėtų patekti į organizmo ląsteles, ir kuris gali skirtis priklausomai nuo viruso atmainos. Pritaikytos vakcinos veikia taip pat kaip Comirnaty; tikimasi, kad jos padės geriau apsisaugoti nuo viruso, nes jose taip pat yra kitas viruso atmainas atitinkančios iRNR.

Kai kurios vakcina paskiepyto žmogaus organizmo ląstelės, gavusios iRNR informaciją, ima laikinai gaminti spyglio baltymą. Reaguodama į šį baltymą kaip į svetimkūnį žmogaus imuninė sistema ima gaminti antikūnus ir aktyvina su juo kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

Jei vėliau asmuo užsikrės SARS-CoV-2 virusu, jo imuninė sistema jį atpažins ir bus pasirengusi organizmą apsaugoti.

Vakcinos iRNR neišlieka organizme ir po vakcinacijos suskaidoma.

Kokia Comirnaty nauda nustatyta tyrimų metu?

Pirminė vakcinacija

Labai didelės apimties klinikinis tyrimas parodė, kad skiepijimas dviem Comirnaty dozėmis veiksmingai apsaugo 12 metų ir vyresnius žmones nuo COVID-19.

Iš viso tyrime dalyvavo maždaug 44 000 16 metų ir vyresnių žmonių. Pusei buvo sušvirkšta vakcinos, o pusei – vaisto be veikliosios medžiagos. Žmonės nežinojo, ar jiems sušvirkšta šios vakcinos, ar netikro vaisto.

Vakcinos veiksmingumas buvo įvertintas ištyrus daugiau kaip 36 000 16 metų ir vyresnių žmonių (įskaitant vyresnius nei 75 metų žmones), kuriems anksčiau infekcijos požymių nenustatyta. Tyrimas parodė, kad tarp žmonių, kuriems sušvirkšta vakcinos, simptominės COVID-19 infekcijos atvejų sumažėjo 95 proc. (COVID-19 simptomai pasireiškė 8 atvejais iš 18 198), palyginti su žmonėmis, kuriems buvo sušvirkšta netikro vaisto (COVID-19 simptomai pasireiškė 162 atvejais iš 18 325). Tai reiškia, kad tyrime įrodytas 95 proc. vakcinos veiksmingumas.

Per tyrimą, kuriame dalyvavo 16 metų ir vyresni pacientai, taip pat nustatytas maždaug 95 proc. vakcinės veiksmingumas tyrimo dalyviams, kuriems yra rizika susirgti sunkia COVID-19, įskaitant pacientus, sergančius astma, lėtine plaučių liga, diabetu, kuriems nustatytas aukštas kraujospūdis arba nutukimas.

Tyrimas buvo išplėstas įtraukiant 2 260 12–15 metų vaikų. Nustatyta, kad šios grupės imuninis atsakas į Comirnaty buvo panašus kaip ir 16–25 amžiaus grupėje (įvertintas pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį). Comirnaty veiksmingumas buvo tiriamas su beveik 2 000 12–15 metų vaikų, kuriems nenustatyta ankstesnės infekcijos požymių. Jiems buvo skirta arba vakcina, arba placebo (netikro vaisto injekcija). Patys tiriamieji nežinojo, kurio iš jų sušvirkšta. Iš 1 005 Comirnaty paskiepytų vaikų COVID-19 nesusergė nė vienas, o iš 978 vaikų, kuriems sušvirkšta netikro vaisto, COVID-19 susirgo 16. Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinės veiksmingumas apsaugant nuo COVID-19 siekė 100 proc. (nors tikrasis apsaugos lygis galėjo siekti 75–100 proc.).

Kitame tyrime nustatyta, kad po papildomos Comirnaty dozės suaugusių pacientų, kuriems persodinti organai ir imuninė sistema labai nusilpusi, organizme pagerėjo su SARS-CoV-2 kovojančių antikūnų gamyba.

Atlikus tyrimą su 5–11 metų vaikais nustatyta, kad imuninis atsakas į mažesnę (10 mikrogramų) Comirnaty dozę buvo panašus kaip ir skiriant didesnę (30 mikrogramų) dozę 16–25 metų amžiaus žmonėms (matuojant pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį). Comirnaty veiksmingumas nustatytas ištyrus beveik 2 000 5–11 metų amžiaus vaikų, kuriems iki skiepo jokių infekcijos požymių nenustatyta. Šiems vaikams sušvirkšta vakcina arba placebo. COVID-19 susirgo trys iš 1 305 vakcina paskiepytų vaikų ir 16 iš 663 placebo gavusių vaikų. Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinės veiksmingumas užkertant kelią simptominiam COVID-19 siekė 90,7 proc. (nors tikrasis veiksmingumo rodiklis galėjo būti 67,7–98,3 proc.).

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo vaikai nuo 6 mėnesių iki 4 metų, buvo vertinamas vakcinės (3 injekcijų) sukeltas imuninis atsakas, matuojant SARS-CoV-2 antikūnų kiekį. Tyrimas parodė, kad imuninės sistemos reakcija į mažesnę (3 mikrogramų) Comirnaty dozę buvo panaši į tą, kuri pasireiškė 16–25 metų pacientams skiriant didesnę (30 mikrogramų) dozę.

Stiprinamoji vakcinacija

Comirnaty

Po pirminės vakcinacijos šia vakcina skyrus pakartotinę Comirnaty dozę, gerą imuninę sistemą turinčių 18–55 metų žmonių organizme padidėjo antikūnų koncentracija.

Bendrovė taip pat pateikė patvirtinamuosius tyrimo, kuriame 16 metų ir vyresniems paaugliams buvo skirta stiprinamoji Comirnaty dozė, rezultatus, literatūroje paskelbtus ir poregistracinius duomenis, taip pat faktinius Izraelyje jaunimui skirtos stiprinamosios dozės veiksmingumo duomenis. Atsižvelgiant į visas turimas žinias, prieita prie išvados, kad paauglių imuninis atsakas į stiprinamąją Comirnaty dozę būtų bent toks pat kaip suaugusiųjų.

Iš papildomų duomenų matyti, kad praėjus mėnesiui po stiprinamosios Comirnaty 10 mikrogramų dozės, 5–11 metų amžiaus vaikų organizme SARS-CoV-2 antikūnų kiekis gerokai padidėjo.

Comirnaty Original/Omicron BA.1

Kitame tyrime su vyresniais nei 55 metų suaugusiaisiais, kuriems anksčiau buvo skirtos 3 Comirnaty dozės (pirminė ir stiprinamoji), nustatyta, kad imuninis atsakas į omikron BA.1 atmainą buvo didesnis po antrosios stiprinamosios Comirnaty Original/Omicron BA.1 dozės, nei po antrosios stiprinamosios pirminės Comirnaty vakcinės dozės (matuojamo pagal omikron BA.1 antikūnų kiekį). Be to, abi vakcinės sukėlė panašų imuninį atsaką į pirminės padermės SARS-CoV-2 virusą. Tyrime dalyvavo

daugiau kaip 1 800 žmonių, iš kurių apie 300 vartojo galutinės sudėties Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Tolesni duomenys, gauti atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo per 600 18–55 metų žmonių, kuriems anksčiau buvo skirtos 3 Comirnaty dozės, parodė, kad imuninis atsakas į omikron BA.1 buvo didesnis tiems žmonėms, kurie buvo paskiepyti stiprinamąja vakcina, kurios sudėtyje buvo tik omikron BA.1 komponento (riltzinamerano), nei tiems, kuriems buvo sušviršksta sustiprinamoji pirminė Comirnaty vakcina.

Remiantis šiais duomenimis, prieita prie išvados, kad imuninis atsakas į omikron BA.1, sušvirškstus stiprinamąją Comirnaty Original/Omicron BA.1 dozę, 18–55 metų amžiaus žmonėms būtų bent jau toks pat kaip ir vyresniems nei 55 metų žmonėms. Be to, remiantis ankstesniais su jaunesniais žmonėmis susijusiais duomenimis, taip pat prieita prie išvados, kad paauglių imuninis atsakas į stiprinamąją Comirnaty Original/Omicron BA.1 dozę būtų bent jau ne mažesnis kaip suaugusiųjų.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Neskaitant skirtingų, bet glaudžiai susijusių omikron atmainų potipių atitinkančių iRNR, Comirnaty Original/BA.1 ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vakcinų sudėtis yra tokia pati. Todėl, remiantis klinikiniais tyrimais, iš kurių matyti, kad Comirnaty Original/Omicron BA.1 sukelia imuninį atsaką į pradinę viruso padermę ir omikron BA.1, tikimasi, kad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sukels imuninį atsaką į pirminę padermę ir BA.4 bei BA.5 atmainų potipių.

Visų pirma tikimasi, kad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 veiksmingiau už Comirnaty sukels imuninį atsaką į BA.4 ir BA.5 atmainų potipių. Šiuos duomenis taip pat patvirtina neklinikiniai laboratoriniai duomenys apie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 gebėjimą sukelti tinkamą imuninį atsaką.

Vaikų nuo 5 metų, kuriems buvo skirta Comirnaty 10 mikrogramų dozė, stebėjimo duomenys patvirtina, kad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 galima skiepyti ir 5–11 metų vaikus.

Ar Comirnaty galima skiepyti vaikus?

Comirnaty galima skirti pirminei vakcinacijai suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 mėnesių.

Šiuo metu pritaikytos vakcinės neregistruotos vaikams iki 12 metų skiepyti.

Ar Comirnaty galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi?

Duomenų apie žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, yra nedaug. Nors žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vakcina gali būti ne tokia veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vis tiek galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Žmonėms, kurių imuninė sistema ypač susilpnėjusi, atliekant pirminę vakcinaciją, galima skirti papildomą Comirnaty dozę.

Ar Comirnaty galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Comirnaty galima skiepyti nėščiasias. Išanalizavus daug duomenų apie per antrą ar trečią nėštumo trimestrą Comirnaty paskiepytas nėščiasias, nėštumo komplikacijų skaičiaus padidėjimo nenustatyta. Nors duomenų apie vakcinės poveikį pirmuoju nėštumo trimestru yra mažiau, padidėjusios persileidimo rizikos nenustatyta.

Comirnaty taip pat galima skiepyti žindynes. Moterų, žindžusių po paskiepavimo, duomenys nepageidaujamo poveikio žindomiems kūdikiams rizikos nerodo.

Šiuo metu apie pritaikytų vakcinų vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu duomenų nėra. Vis dėlto, remiantis panašumu į vakciną nuo pirminės padermės viruso ir atsižvelgiant į panašias saugumo charakteristikas, nėštumo ir žindymo laikotarpiu Comirnaty Original/Omicron BA.1 skiepyti leidžiama. Be to, remiantis turimais Comirnaty ir Comirnaty Original/Omicron BA.1 duomenimis, nėštumo ir žindymo metu taip pat galima skiepyti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Ar Comirnaty galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinos komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Nuo to laiko, kai vakcina buvo pradėta naudoti vakcinacijos kampanijose, užregistruota labai nedaug anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų. Todėl, kaip ir visų vakcinų atveju, Comirnaty ir pritaikytos vakcinos turi būti švirkščiamos atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą. Žmonėms, kuriems sušvirkštus Comirnaty arba pritaikytos vakcinos dozę, pasireiškia sunki alerginė reakcija, tolesnių dozių skirti negalima.

Ar Comirnaty vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniame Comirnaty tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Maždaug 95 proc. vakcinos veiksmingumas nustatytas visų lyčių, rasių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Comirnaty vartojimu?

Dažniausiai pastebėtas Comirnaty šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po vakcinacijos. Dažniausiai pasireiškia skausmas ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, šaltkrėtis, karščiavimas ir viduriavimas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10. 6–23 mėnesių amžiaus vaikams dažniausias šalutinis poveikis buvo dirglumas, mieguistumas, sumažėjęs apetitas, jautrumas arba paraudimas injekcijos vietoje ir karščiavimas. Dažniausias šalutinis poveikis 2–4 metų vaikams buvo skausmas arba paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis ir karščiavimas.

Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti paraudimas injekcijos vietoje, pykinimas ir vėmimas. Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškiantis mažiau nei 1 žmogui iš 100) – niežulys injekcijos vietoje, rankos, į kurią buvo sušvirkšta vakcina, skausmas, padidėję limfmazgiai, negalėjimas užmigti, prasta savijauta, sumažėjęs apetitas, letargija (energijos trūkumas), hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), naktinis prakaitavimas, astenija (silpnumas) ir alerginės reakcijos (kaip antai bėrimas, niežėjimas ir staigus poodinis tinimas). Mažiau nei 1 žmogui iš 1 000 pasireiškia raumenų silpnumas vienoje veido pusėje (ūmus periferinis veido paralyžius).

Miokarditas (širdies raumens uždegimas) ir perikarditas (širdies išorinio dangalo uždegimas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000.

Nustatyta labai mažai žymaus rankos, į kurią sušvirkšta vakciną, patinimo ir veido patinimo žmonėms, kuriems praeityje buvo švirkšta odos užpildų (po oda švirkščiamų minkštų, gelinių medžiagų), daugiaformės eritemos (raudonos odos dėmės su tamsiai raudonu viduriu ir su blyškesniais rausvais žiedais), parestozijos (neįprastų odos pojūčių, pvz., dilgčiojimo arba ropinėjimo) ir hipestezijos (susilpnėjusių odos pojūčių arba jautrumo) atvejų. Be to, pasitaikė Comirnaty sukeliama alerginių reakcijų, įskaitant labai nedaug sunkių alerginių reakcijų (anafilaksijos) atvejų. Kaip ir visos vakcinės, Comirnaty ir pritaikytos vakcinės turi būti švirkščiamos atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 pasireiškia panašūs šalutiniai reiškiniai kaip ir Comirnaty.

Remiantis Comirnaty ir Comirnaty Original/Omicron BA.1 saugumo duomenimis, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 saugumo charakteristikos turėtų būti panašios į šių vakcinų saugumo charakteristikas.

Kodėl Comirnaty buvo registruotas ES?

Comirnaty užtikrina veiksmingą apsaugą nuo COVID-19. Tai yra būtina dabartinės pandemijos sąlygomis. Pagrindinių tyrimų rezultatai parodė, kad vakcina yra labai veiksminga visoms amžių grupėms. Dauguma vakcinų šalutinių reiškinų yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Nustatyta, kad Comirnaty Original/Omicron BA.1 sukelia didelį antikūnų prieš pirminės padermės SARS-CoV-2 ir Omicron BA.1 atmainos virusus kiekį. Jo saugumo charakteristikos buvo panašios į Comirnaty. Be to, tikimasi, kad Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 sukels imuninį atsaką į pirminę viruso padermę ir SARS-CoV-2 atmainų potipius BA.4 ir BA.5, o jo saugumo charakteristikos bus panašios į Comirnaty ir Comirnaty Original/Omicron BA.1. saugumo charakteristikas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Comirnaty, įskaitant pritaikytas vakcinas, nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Iš pradžių Comirnaty registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją apie Comirnaty, įskaitant duomenis apie šios vakcinų saugumą, veiksmingumą ir ar gerai ji apsaugo nuo sunkios ligos. Be to, bendrovė užbaigė visus reikalaujamus vakcinų farmacinės kokybės tyrimus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Comirnaty vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Comirnaty ir pritaikytų vakcinų vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinų saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Comirnaty ir pritaikytų vakcinų saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. Comirnaty prekiaujanti bendrovė teiks reguliarias saugos ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Comirnaty ir pritaikytų vakcinų vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Comirnaty

Comirnaty buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. gruodžio 21 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. spalio 10 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19, pvz., apie pritaikytų vakcinų ir stiprinamųjų vakcinų nuo COVID-19 dozių skyrimą, galima rasti [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Comirnaty, įskaitant pritaikytas vakcinas, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.