

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai
Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem
COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
tozinameran

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam Jūsu bērnam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Comirnaty un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty
3. Kā ievada Comirnaty
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Comirnaty
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Comirnaty un kādam nolūkam to lieto

Comirnaty ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19.

Comirnaty vakcīna 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai ir piemērota lietošanai bērniem no 5 līdz 11 gadu vecumam.

Vakcīnas iedarbības rezultātā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsardzība) ražo antivielas un asins šūnas, kas darbojas pret vīrusu, tādējādi nodrošinot aizsardzību pret COVID-19.

Tā kā Comirnaty imunitātes radīšanai nesatur vīrusu, tas nevar Jūsu bērnam izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty

Comirnaty nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jūsu bērns saņem vakcīnu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jūsu bērnam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija vai elpošanas grūtības pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc Comirnaty ievadīšanas agrāk;
- ja Jūsu bērns jūtas nervozs saistībā ar vakcinācijas procesu vai kādreiz pēc injekcijas ar adatu ir noģībis;
- ja Jūsu bērnam ir smaga slimība vai infekcija, kas noris ar lielu drudzi. Tomēr Jūsu bērnam var veikt vakcināciju, ja viņam ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo

- elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- ja Jūsu bērnam ir ar asiņošanu saistītas problēmas, viņam viegli veidojas zilumi vai ja viņš lieto zāles asins recekļu novēršanai;
- ja Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai tāpēc, ka viņš lieto zāles, piemēram, kortikosteroīdus, kas ietekmē imūnsistēmu.

Pēc vakcinācijas ar Comirnaty pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu). Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un pārsvarā ir radušies 14 dienu laikā. Tie ir novēroti biežāk pēc otrās vakcinācijas reizes un biežāk jaunākiem vīriešiem. Miokardīta un perikardīta risks bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem šķiet mazāks nekā bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Comirnaty var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem, un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Jūsu bērns var saņemt Comirnaty trešo devu. Comirnaty efektivitāte pat pēc trešās devas var būt zemāka cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi. Šādos gadījumos Jums ir jāturpina ievērot fiziskus piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jūsu tuvām kontaktpersonām ir jābūt piemēroti vakcinētām. Piemērotus individuālus ieteikumus apspriediet ar ārstu.

Bērni

Zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem ir pieejama pediatriiskā zāļu forma. Sīkāku informāciju skatīt Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

Comirnaty nav ieteicams lietot zīdaiņiem, kuri jaunāki par 6 mēnešiem.

Citas zāles un Comirnaty

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot, vai par citām vakcīnām, kuras viņš pēdējā laikā ir saņēmis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūsu bērns ir grūtniece, pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, informējiet par to ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Comirnaty var lietot grūtniecības laikā. Liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras tika vakcinētas ar Comirnaty otrā un trešā trimestra laikā, nav uzrādījis negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vakcinācijas pirmā trimestra laikā ir ierobežota, nav novērotas izmaiņas spontāno abortu riskā.

Comirnaty var saņemt laikā, kad baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas vakcinācijas blakusparādības, kas minētas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), var īslaicīgi ietekmēt spēju apkalpot mehānismus vai veikt tādas darbības kā, piemēram, braukšana ar velosipēdu. Pirms atsākat veikt darbības, kurām nepieciešama pilnīga koncentrēšanās, pagaidiet, līdz šīs blakusparādības ir izzudušas.

3. Kā ievada Comirnaty

Comirnaty pēc atšķaidīšanas ievada 0,2 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Jūsu bērns saņems 2 injekcijas.

Ieteicams saņemt šīs vakcīnas otru devu 3 nedēļas pēc pirmās devas, lai uzskatītu vakcināciju par pabeigtu.

Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt trešo Comirnaty devu, kad ir pagājušas vismaz 28 dienas pēc otrās devas.

Ja laikā starp primārās vakcinācijas kursa devām bērns sasniedz 12 gadu vecumu, viņam ir jāpabeidz vakcinācijas kurss ar to pašu 10 mikrogramu devu.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem Comirnaty balstvakcinācijas devu var ievadīt ne agrāk kā 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- injekcijas vietā: sāpes, pietūkums;
- nogurums;
- galvassāpes;
- sāpes muskuļos;
- drebuļi;
- locītavu sāpes;
- caureja;
- drudzis.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša;
- vemšana;
- apsārtums injekcijas vietā (“ļoti bieži” vecumā no 5 līdz 11 gadiem).

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas);
- slikta pašsajūta;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- samazināta ēstgriba;
- reibonis;
- pārmērīga svīšana;
- svīšana naktīs.

Retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- īslaicīga vienas sejas puses noslīdēšana;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, nātrene vai sejas pietūkums.

Ļoti retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku

- Sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds somiņas iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūtīs.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija;
- plašs pietūkums vakcīnas injekcijas ekstremitātē;
- sejas pietūkums (sejas pietūkums var rasties pacientiem, kuriem iepriekš sejā ievadītas dermatoloģiskas pildvielas);
- ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā “vēršacs” ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma);
- neparastas sajūtas ādā, piemēram, tirpšanas vai “skudriņu tekalēšanas” sajūta (parestēzija);
- samazinātas sajūtas vai jutīgums, it īpaši ādā (hipestēzija);
- smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, un norādīt sērijas/partijas numuru, ja tas ir pieejams. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Comirnaty

Uzglabāt vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Turpmākā informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu un rīkošanos ar vakcīnu ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt saldētavā no -90 °C līdz -60 °C temperatūrā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna tiks piegādāta sasaldēta temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C. Sasaldētu vakcīnu pēc saņemšanas var uzglabāt temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C vai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Ja vakcīnu uzglabā sasaldētu temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C, vakcīnas 10 flakonu iepakojumu var atkausēt temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C 4 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtu flakonu var uzglabāt un transportēt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz 10 nedēļām, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP). Uz ārējās kastītes jānorāda jaunais iznīcināšanas datums temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā no 8 °C līdz 30 °C.

Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāuzglabā no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāizlieto 12 stundu laikā, ieskaitot transportēšanas laiku līdz 6 stundām. Neizlietotā vakcīna jāiznīcina.

Nelietojiet vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas redzamas daļiņas vai krāsas izmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Comirnaty satur

- Aktīvā viela ir COVID-19 mRNS vakcīna, ko sauc par tozinamerānu. Pēc atšķaidīšanas flakons satur 10 devas pa 0,2 ml (katra deva satur 10 mikrogramus tozinamerāna).
- Citas sastāvdaļas ir:
 - ((4-hidroksibutil)-azāndiil)-*bis*-(heksān-6,1-diil)-*bis*-(2-heksildekanoāts) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilēnglikol)-2000]-*N,N*-ditetradecilacetamīds (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfoholīns (DSFH)
 - holesterīns
 - trometamols
 - trometamola hidrohlorīds
 - saharoze
 - ūdens injekcijām

Comirnaty ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir balta vai bālgana dispersija (pH: 6,9–7,9) daudzdevu flakonā – 10 devas 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu oranžu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielumi: 10 flakoni vai 195 flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Vācija
Tālrunis: +49 6131 9084-0
Fakss: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Ražotāji

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vācija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu šo lietošanas instrukciju dažādās valodās.



URL: www.comirnatyglobal.com

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadiet Comirnaty pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā 2 devu (katra pa 0,2 ml) vakcinācijas kursu ar 3 nedēļu intervālu.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem Comirnaty balstvakcinācijas devu var ievadīt ne agrāk kā 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa.

Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem trešo devu var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas saņemšanas.

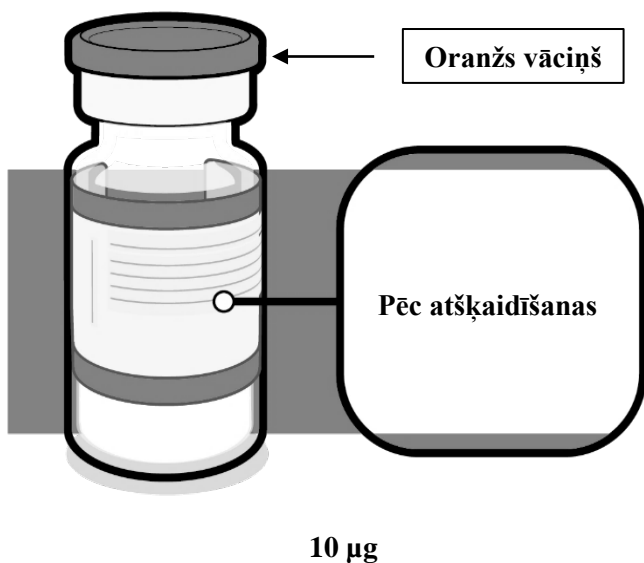
Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos

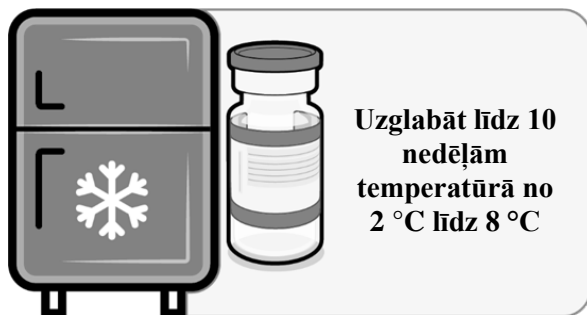
Comirnaty 10 mikrogrami/devā ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

**COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS
PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) FLAKONA
PĀRBAUDE**



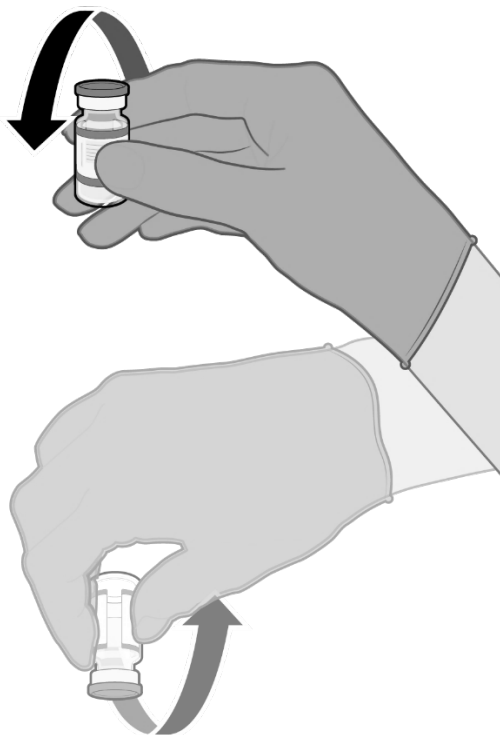
- Pārlicinieties, ka flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš un oranža mala ap etiķeti un zāļu nosaukums ir Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai.
- Ja flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš un oranža mala un zāļu nosaukums ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai, lūdzu, skatiet šīs vakcīnas zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir violets plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersijas injekcijām, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersijas injekcijām vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersijas injekcijām zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir sarkanbrūns plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.

RĪKOŠANĀS AR COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTU INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) PIRMS LIETOŠANAS



- Ja daudzdevu flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieto temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 10 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 4 stundas. Pārliecinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
- Flakonus pārvietojot uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma.
- Neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP).
- Atsevišķus sasaldētus flakonus var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā līdz 30 °C. Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

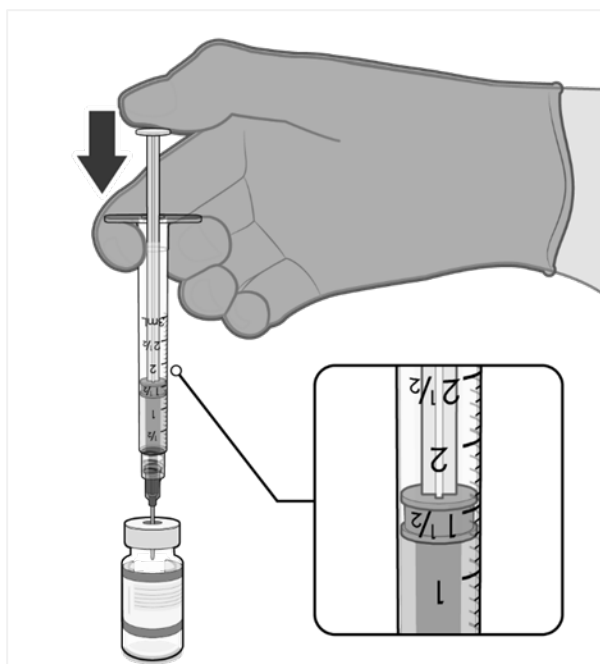
COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) SAJAUKŠANA PIRMS ATŠĶAIDĪŠANAS



Saudzīgi 10 reizes

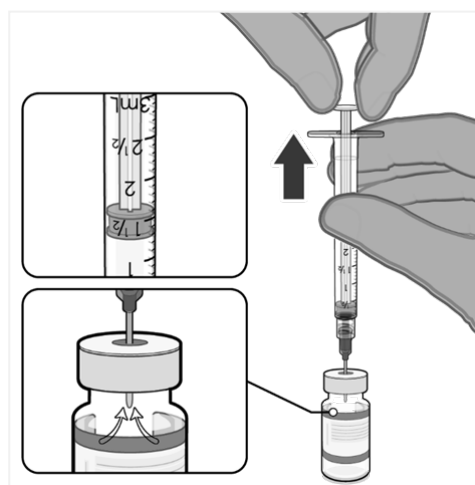
- Ļaujiet atkausētajam flakonam sasilt līdz istabas temperatūrai, un pirms atšķaidīšanas saudzīgi sajauciet, apgriežot flakonus 10 reizes. Nekratīt.
- Pirms atšķaidīšanas atkausētā dispersija var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas amorfas daļiņas.

**COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS
PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) ATŠKAIDĪŠANA**



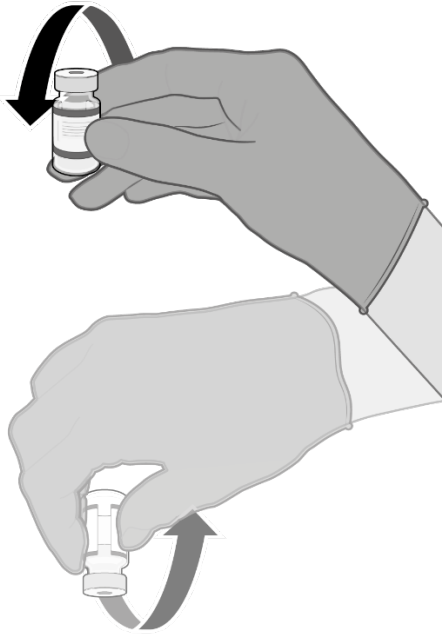
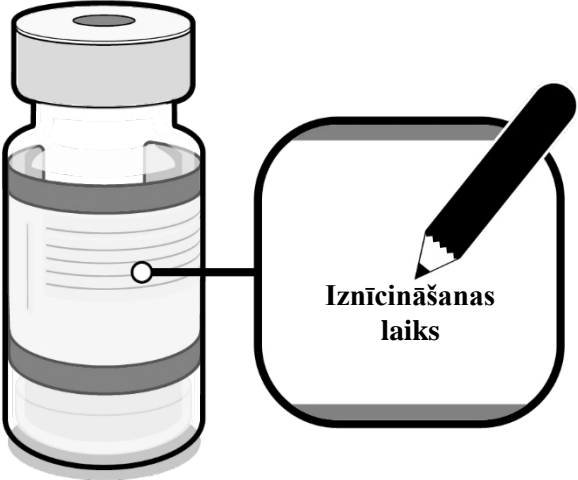
**1,3 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%)
šķīdums injekcijām**

- Atkausētā vakcīna jāatšķaida tās oriģinālajā flakonā ar 1,3 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.

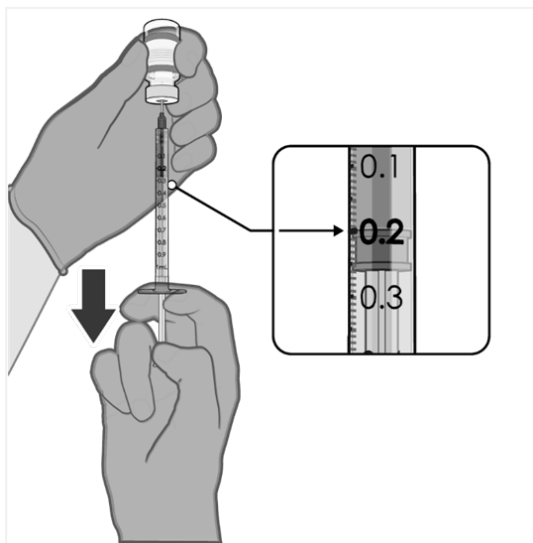


**Atvelciet virzuli līdz 1,3 ml, lai no
flakona izvilktu gaisu.**

- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē, ievelkot 1,3 ml gaisa, pirms izvelkat adatu no flakona.

 <p>Saudzīgi 10 reizes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Saudzīgi apgrieziet flakonu ar atšķaidīto dispersiju 10 reizes. Nekratīt. • Atšķaidītajai vakcīnai jāizskatās pēc baltas vai bālganas dispersijas bez redzamām daļiņām. Nelietojiet atšķaidīto vakcīnu, ja tajā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu.
 <p>Norādiet atbilstošu datumu un laiku. Izlietot 12 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu datumu un laiku. • Pēc atšķaidīšanas uzglabājiet temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C un izlietojiet 12 stundu laikā. • Atšķaidīto dispersiju nesaldējiet un nekratiet. Ja tā ir atdzesēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.

**ATSEVIŠĶU COMIRNATY 0,2 ML DEVU SAGATAVOŠANA COMIRNATY
10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTS INJEKCIJU DISPERSIJAS
PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM)**



0,2 ml atšķaidītās vakcīnas

- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 2,6 ml dispersijas, no kā var iegūt 10 devas pa 0,2 ml.
- Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
- Ievelciet šļircē 0,2 ml Comirnaty devu bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

- Lai no viena flakona iegūtu 10 devas, ir jālieto šļirces un/vai adatas ar mazu neizmantojamo tilpumu. Šļircei un adai ar mazu neizmantojamo tilpumu kopējam neizmantojamam tilpumam jābūt mazākam par 35 mikrolitriem.

Ja tiek lietotas standarta šļirces un adatas, esošais tilpums var būt nepietiekams, lai no viena flakona iegūtu desmit devas.

- Katrai devai ir jā satur 0,2 ml vakcīnas.
- Ja flakonā atlikušais vakcīnas tilpums nespēj nodrošināt pilnu 0,2 ml devu, iznīciniet flakonu un jebkuru atlikušo tilpumu.
- Iznīciniet jebkuru neizlieto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 12 stundas.

Likvidēšana

Neizliedotās zāles vai izliedotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran/famtozinameran

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam Jūsu bērnam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kā ievada Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 un kādam nolūkam to lieto

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19. Tā ir piemērota lietošanai bērniem no 5 līdz 11 gadu vecumam.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

Vakcīnas iedarbības rezultātā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsardzība) ražo antivielas un asins šūnas, kas darbojas pret vīrusu, tādējādi nodrošinot aizsardzību pret COVID-19.

Tā kā Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 imunitātes radīšanai nesatur vīrusu, tas nevar Jūsu bērnam izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jūsu bērns saņem vakcīnu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jūsu bērnam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija vai elpošanas grūtības pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc Comirnaty vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ievadīšanas agrāk;
- ja Jūsu bērns jūtas nervozs saistībā ar vakcinācijas procesu vai kādreiz pēc injekcijas ar adatu ir noģībis;

- ja Jūsu bērnam ir smaga slimība vai infekcija, kas noris ar lielu drudzi. Tomēr Jūsu bērnam var veikt vakcināciju, ja viņam ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- ja Jūsu bērnam ir ar asiņošanu saistītas problēmas, viņam viegli veidojas zilumi vai ja viņš lieto zāles asins recekļu novēršanai;
- ja Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai tāpēc, ka viņš lieto zāles, piemēram, kortikosteroīdus, kas ietekmē imūnsistēmu.

Pēc vakcinācijas ar Comirnaty pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu). Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un pārsvarā ir radušies 14 dienu laikā. Tie ir novēroti biežāk pēc otrās vakcinācijas reizes un biežāk jaunākiem vīriešiem. Miokardīta un perikardīta risks bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem šķiet mazāks nekā bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem, un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 efektivitāte var būt zemāka cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi. Šādos gadījumos Jums ir jāturpina ievērot fiziskus piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jūsu tuvām kontaktpersonām ir jābūt piemēroti vakcinētām. Piemērotus individuālus ieteikumus apspriediet ar ārstu.

Bērni

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrātu injekciju dispersijas pagatavošanai nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 5 gadiem.

Citas zāles un Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot, vai par citām vakcīnām, kuras viņš pēdējā laikā ir saņēmis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūsu bērns ir grūtniece, pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, informējiet par to ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Dati par Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lietošanu grūtniecības laikā vēl nav pieejami. Tomēr liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras tika vakcinētas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vakcīnu otrā un trešā trimestra laikā, nav uzrādījis negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vakcinācijas pirmā trimestra laikā ir ierobežota, nav novērotas izmaiņas spontāno abortu riskā. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var saņemt grūtniecības laikā.

Dati par Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lietošanu, barojot bērnu ar krūti, vēl nav pieejami. Tomēr nav sagaidāma ietekme uz ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaini. Dati par sievietēm, kuras baroja bērnu ar krūti pēc vakcinācijas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vakcīnu, nav uzrādījuši nevēlamo blakusparādību risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var saņemt laikā, kad sieviete baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas vakcinācijas blakusparādības, kas minētas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), var īslaicīgi ietekmēt spēju apkalpot mehānismus vai veikt tādas darbības kā, piemēram, braukšana ar velosipēdu. Pirms atsākat veikt darbības, kurām nepieciešama pilnīga koncentrēšanās, pagaidiet, līdz šīs blakusparādības ir izzudušas.

3. Kā ievada Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pēc atšķaidīšanas ievada 0,2 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var saņemt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju par balstvakcinācijas devas piemērotību un laiku tās saņemšanai.

Sīkāku informāciju par vakcinācijas kursu personām no 5 līdz 11 gadu vecuma, lūdzu, skatiet Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- injekcijas vietā: sāpes, pietūkums;
- nogurums;
- galvassāpes;
- sāpes muskuļos;
- drebuļi;
- locītavu sāpes;
- caureja;
- drudzis.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša;
- vemšana;
- apsārtums injekcijas vietā (“ļoti bieži” vecumā no 5 līdz 11 gadiem).

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas);
- slikta pašsajūta;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- samazināta ēstgriba;
- reibonis;
- pārmērīga svīšana;
- svīšana naktīs.

Retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- īslaicīga vienas sejas puses noslīdēšana;

- alerģiskas reakcijas, piemēram, nātrene vai sejas pietūkums.

Ļoti retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku

- Sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds somiņas iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūtīs.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija;
- plašs pietūkums vakcīnas injekcijas ekstremitātē;
- sejas pietūkums (sejas pietūkums var rasties pacientiem, kuriem iepriekš sejā ievadītas dermatoloģiskas pildvielas);
- ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā “vēršacs” ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma);
- neparastas sajūtas ādā, piemēram, tirpšanas vai “skudriņu tekalēšanas” sajūta (parestēzija);
- samazinātas sajūtas vai jutīgums, it īpaši ādā (hipestēzija);
- smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, un norādīt sērijas/partijas numuru, ja tas ir pieejams. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Uzglabāt vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Turpmākā informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu un rīkošanos ar vakcīnu ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt saldētavā no -90 °C līdz -60 °C temperatūrā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna tiks piegādāta sasaldēta temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C. Sasaldētu vakcīnu pēc saņemšanas var uzglabāt temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C vai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Ja vakcīnu uzglabā sasaldētu temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C, vakcīnas 10 flakonu iepakojumu var atkausēt temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C 4 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtu flakonu var uzglabāt un transportēt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz 10 nedēļām, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP). Uz ārējās kastītes jānorāda jaunais iznīcināšanas datums temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā no 8 °C līdz 30 °C.

Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāuzglabā no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāizlieto 12 stundu laikā, ieskaitot transportēšanas laiku līdz 6 stundām. Neizlietotā vakcīna jāiznīcina.

Nelietojiet vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas redzamas daļiņas vai krāsas izmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 satur

- COVID-19 mRNS vakcīnas aktīvās vielas ir tozinamerāns un famtozinamerāns. Pēc atšķaidīšanas flakons satur 10 devas pa 0,2 ml (katra deva satur 5 mikrogramus tozinamerāna (Original) un 5 mikrogramus famtozinamerāna (Omicron BA.4-5)).
- Citas sastāvdaļas ir:
 - ((4-hidroksibutil)-azāndiil)-*bis*-(heksān-6,1-diil)-*bis*-(2-heksildekanoāts) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilēnglikol)-2000]-*N,N*-ditetradecilacetamīds (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfolīns (DSFH)
 - holesterīns
 - trometamols
 - trometamola hidrohlorīds
 - saharoze
 - ūdens injekcijām

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir balta vai bālgana dispersija (pH: 6,9–7,9) daudzdevu flakonā – 10 devas 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu oranžu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielumi: 10 flakoni vai 195 flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Vācija

Tālrunis: +49 6131 9084-0

Fakss: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Ražotāji

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Vācija

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu šo lietošanas instrukciju dažādās valodās.



URL: www.comirnatyglobal.com

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 deva ir 0,2 ml, ko ievada intramuskulāri.

Starp ievadīto Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 un pēdējo iepriekšējās COVID-19 vakcīnas devu ir jābūt vismaz 3 mēnešu intervālam.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

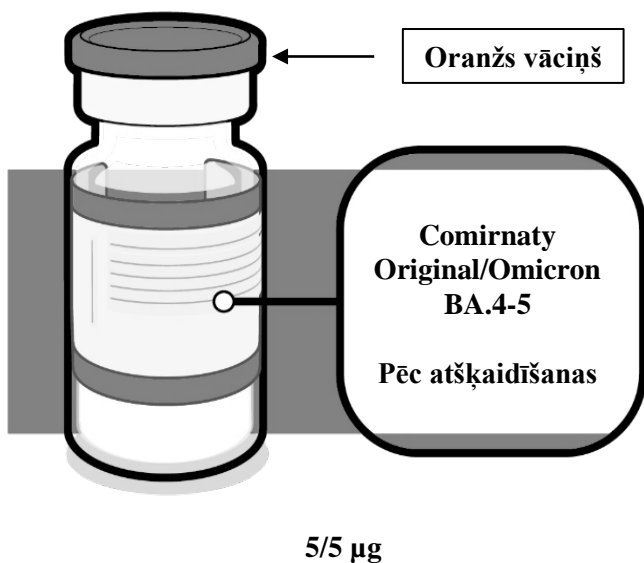
Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos

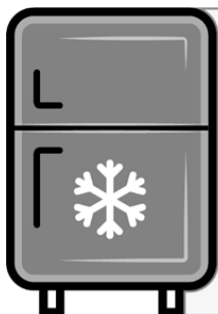
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

**COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMI)/DEVĀ
KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ
NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) FLAKONA PĀRBAUDE**



- Pārlicinieties, ka flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš un oranža mala ap etiķeti un zāļu nosaukums ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai.
- Ja flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš un oranža mala un zāļu nosaukums ir Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai, lūdzu, skatiet šīs vakcīnas zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir violets plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersijas injekcijām, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersijas injekcijām vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersijas injekcijām zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir sarkanbrūns plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.

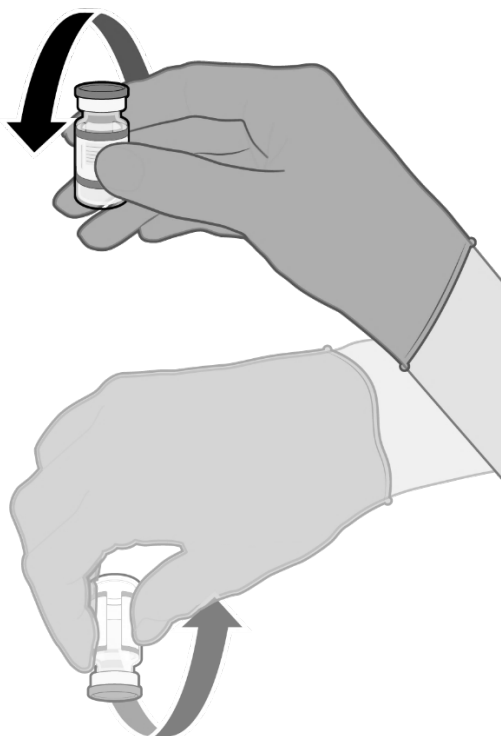
**RĪKOŠANĀS AR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(5/5 MIKROGRAMI)/DEVĀ KONCENTRĀTU INJEKCIJU DISPERSIJAS
PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) PIRMS
LIETOŠANAS**



**Uzglabāt līdz 10
nedēļām
temperatūrā no
2 °C līdz 8 °C**

- Ja daudzdevu flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieto temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 10 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 4 stundas. Pārliecinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
- Flakonus pārvietojot uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma.
- Neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP).
- Atsevišķus sasaldētus flakonus var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā līdz 30 °C. Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

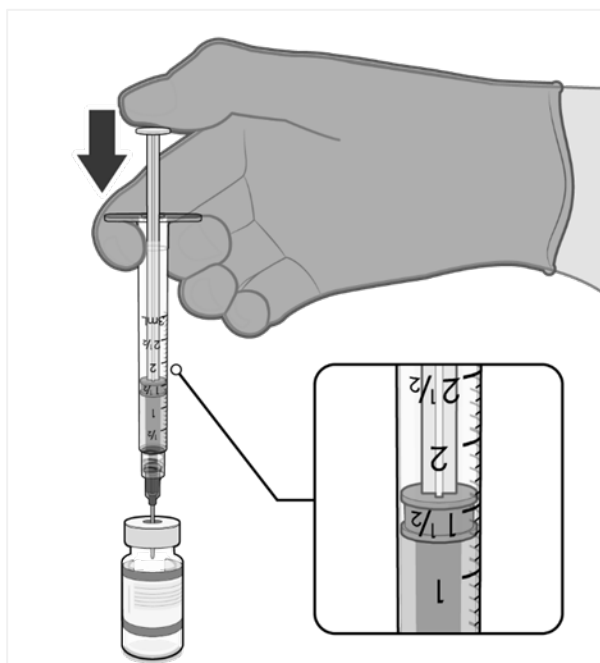
**COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMI)/DEVĀ
KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ
NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) SAJAUKŠANA PIRMS ATŠĶAIDĪŠANAS**



Saudzīgi 10 reizes

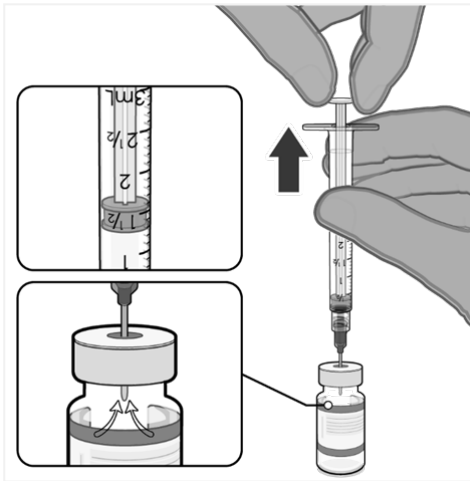
- Ļaujiet atkausētajam flakonam sasilt līdz istabas temperatūrai, un pirms atšķaidīšanas saudzīgi sajauciet, apgriežot flakonus 10 reizes. Nekratīt.
- Pirms atšķaidīšanas atkausētā dispersija var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas amorfas daļiņas.

**COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMI)/DEVĀ
KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ
NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) ATŠĶAIDĪŠANA**



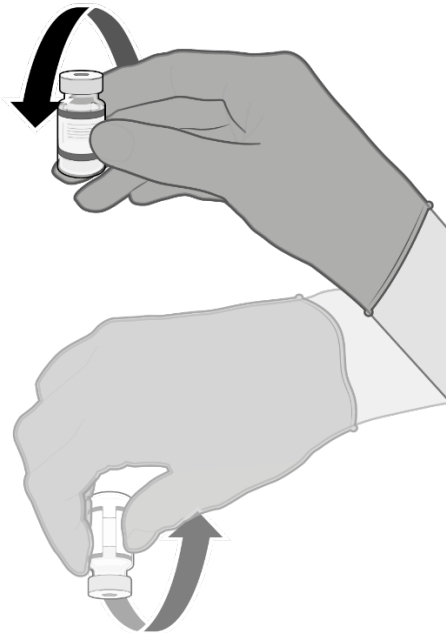
**1,3 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%)
šķīdums injekcijām**

- Atkausētā vakcīna jāatšķaida tās oriģinālajā flakonā ar 1,3 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.



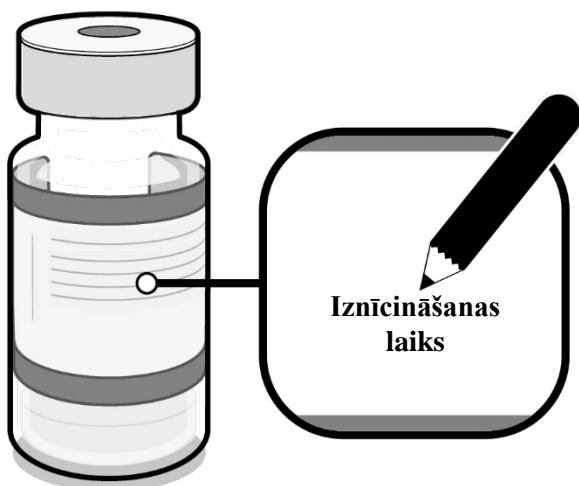
Atvelciet virzuli līdz 1,3 ml, lai no flakona izvilktu gaisu.

- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē, ievielkot 1,3 ml gaisa, pirms izvelkat adatu no flakona.



Saudzīgi 10 reizes

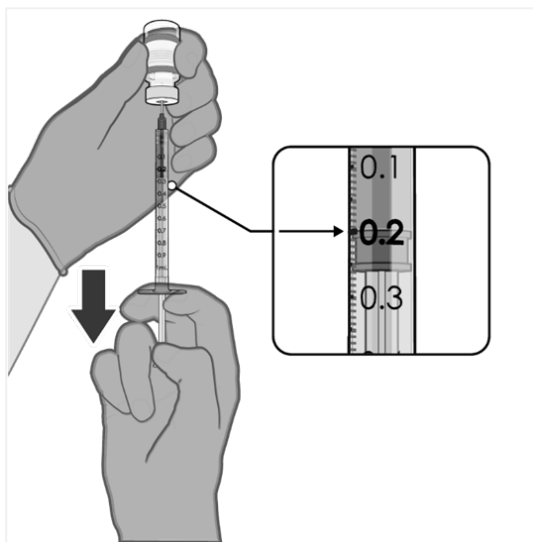
- Saudzīgi apgrieziet flakonu ar atšķaidīto dispersiju 10 reizes. Nekratīt.
- Atšķaidītajai vakcīnai jāizskatās pēc baltas vai bālganas dispersijas bez redzamām daļiņām. Nelietojiet atšķaidīto vakcīnu, ja tajā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu.



**Norādiet atbilstošu datumu un laiku.
Izlietot 12 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.**

- Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu datumu un laiku.
- Pēc atšķaidīšanas uzglabājiet temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C un izlietojiet 12 stundu laikā.
- Atšķaidīto dispersiju nesaldējiet un nekratiet. Ja tā ir atdzesēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.

ATSEVIŠĶU COMIRNATY 0,2 ML DEVU SAGATAVOŠANA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMI)/DEVĀ KONCENTRĀTS INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM)



0,2 ml atšķaidītās vakcīnas

- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 2,6 ml dispersijas, no kā var iegūt 10 devas pa 0,2 ml.
- Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
- Ievelciet šļircē 0,2 ml Comirnaty devu bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.
- Lai no viena flakona iegūtu 10 devas, ir jālieto šļirces un/vai adatas ar mazu neizmantojamo tilpumu. Šļircei un adai ar mazu neizmantojamo tilpumu kopējam neizmantojamam tilpumam jābūt mazākam par 35 mikrolitriem.

Ja tiek lietotas standarta šļirces un adatas, esošais tilpums var būt nepietiekams, lai no viena flakona iegūtu desmit devas.

- Katrai devai ir jā satur 0,2 ml vakcīnas.
- Ja flakonā atlikušais vakcīnas tilpums nespēj nodrošināt pilnu 0,2 ml devu, iznīciniet flakonu un jebkuru atlikušo tilpumu.
- Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 12 stundas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.